

Noch 7 Tage bis zur MDR - was sich auf nationale Ebene ändert

Mit Prof. Dr. Christian Johner

Transkript

00:00:06 Sprecher 1

Medical Device Insights, ein Podcast des Jona Instituts für Medizinproduktehersteller, Behörden und benannte Stellen.

00:00:19 Sprecher 2

Am 25.

00:00:20 Sprecher 2

Mai erlangt die MDR Gültigkeit und damit werden einige Gesetze und Verordnungen entweder geändert oder sogar ganz außer Kraft gesetzt.

00:00:30 Sprecher 2

In dieser Podcast-Episode möchte ich Ihnen einen kurzen Überblick darüber verschaffen, welche Gesetze und welche Verordnungen davon betroffen sind.

00:00:38 Sprecher 2

Die M.D.R.

00:00:39 Sprecher 2

ist ja eine E.U.-Verordnung und nicht wie vorher eine der E.U.-Richtlinien, die wir hatten.

00:00:44 Sprecher 2

Also, wir kannten ja die Medizinprodukte-Richtlinie, die M.D.D., dann die Richtlinie für die aktiven implantierbaren Medizinprodukte, die A.I.M.D., und die Richtlinie für die In-Vitro-Diagnostika.

00:00:57 Sprecher 2

Das waren aber Richtlinien.

00:00:59 Sprecher 2

Das heißt, die Aufgabe der Nationalstaaten bestand darin, diese Richtlinie in nationales Gesetz zu überführen.

00:01:05 Sprecher 2

Und das hat man beispielsweise in Deutschland oder in Österreich mehr Medizinproduktegesetz getan,

in der Schweiz mit dem Heilmittelgesetz.

00:01:12 Sprecher 2

Das waren aber damit eigenständige Gesetze, die vollständig waren, auch wenn sie zurückverwiesen haben, wieder auf die EU-Richtlinien.

00:01:22 Sprecher 2

Mit den EU-Verordnungen ist es anders.

00:01:24 Sprecher 2

Jetzt haben bereits diese Verordnungen selber

00:01:27 Sprecher 2

gesetzlichen Charakter.

00:01:29 Sprecher 2

Das heißt, die Gesetze, die jetzt noch entstehen, die sind nur dazu da, um gewisse Regulierungslücken zu schließen oder um spezifische Vorgaben für die einzelnen Nationalstaaten zu machen.

00:01:41 Sprecher 2

Und das genau macht das M.P.P.G., das Medizinprodukte Durchführungsgesetz in Deutschland.

00:01:48 Sprecher 2

Darin wird beispielsweise geregelt, was die Strafvorschriften sind oder die Bußgelder.

00:01:54 Sprecher 2

Dort wird geregelt, welche

00:01:55 Sprecher 2

Behörden zuständig sind.

00:01:57 Sprecher 2

Sie legt auch noch ein paar andere Dinge fest, beispielsweise der Medizinprodukteberater.

00:02:03 Sprecher 2

Das ist eine deutsche Erfindung.

00:02:05 Sprecher 2

Es gibt zuständige Anforderungen an die klinischen Prüfungen und sie legt beispielsweise auch fest, dass Begleitmaterialien in der Regel auf deutscher Sprache abgefasst, in deutscher Sprache abgefasst sein müssen.

00:02:19 Sprecher 2

Ausnahmen gibt es allerdings bei den professionellen Anwendern, da ist auch Englisch möglich.

00:02:24 Sprecher 2

Also, dieses M.P.D.G., dieses Medizinproduktedurchführungsgesetz, ja, das sind eigentlich eher so Text-

fragmente, die eben das regeln, was auf der E.U.

00:02:33 Sprecher 2

Ebene in der Medizinprodukterichtlinie der M.D.R.

00:02:35 Sprecher 2

noch nicht geregelt ist.

00:02:37 Sprecher 2

Die Tatsache, dass es dieses M.P.D.G.

00:02:40 Sprecher 2

gibt, also dieses Medizinproduktedurchführungsgesetz, das wiederum ist beschrieben in einem anderen Gesetz.

00:02:46 Sprecher 2

Nämlich, das ist das Medizinprodukte-E.U.-Anpassungsgesetz oder kurz M.P.E.U.

00:02:52 Sprecher 2

Anpassungsgesetz.

00:02:53 Sprecher 2

So wird das abgekürzt.

00:02:54 Sprecher 2

Das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz regelt nun, dass das Medizinproduktegesetz durch das Medizinproduktedurchführungsgesetz abgelöst wird.

00:03:04 Sprecher 2

Wobei das stimmt nicht hundertprozentig, denn für die In Vitro Diagnostica, die IVD, bleibt das MPG noch ein Jahr gültig, also bis zum 25.

00:03:12 Sprecher 2

Mai 2022.

00:03:14 Sprecher 2

Aber danach ist dann das MPG endgültig obsolet und wie gesagt, das ist es jetzt bereits dann für die

00:03:21 Sprecher 2

anderen Medizinprodukte.

00:03:23 Sprecher 2

Dieses Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz, wie es heißt, regelt aber auch noch einiges auf Ebene der Verordnungen.

00:03:31 Sprecher 2

Beispielsweise sagt es, dass es keine Medizinprodukte-klinische Prüfverordnung mehr gibt.

00:03:38 Sprecher 2

Denn was diese klinischen Prüfungen betrifft, wird es jetzt nicht mehr auf nationaler Ebene geregelt, sondern auf EU-Ebene.

00:03:44 Sprecher 2

Und die meisten Vorgaben, die stehen eben in der MDR drin und paar Ergänzungen finden sich dann aber auch im Medizinproduktedurchführungsgesetz.

00:03:52 Sprecher 2

Aber eine spezifische Verordnung, die braucht es nicht mehr.

00:03:55 Sprecher 2

Ebenfalls abgeschafft ist die DIMDI-Verordnung und die die Medizinprodukte-Verordnung, also die nationale wohlgermerkt, die MPV.

00:04:03 Sprecher 2

Und die Medizinproduktesicherheitsplanverordnung, die MPSV, die wurde jetzt abgelöst durch eine sogenannte Medizinprodukte-Aktie.

00:04:13 Sprecher 2

Anwendermelde und Informationsverordnung wird ein super langer Name, wird abgekürzt mit M.P.A.M.I.V.

00:04:21 Sprecher 2

und diese M.P.A.M.I.V.

00:04:24 Sprecher 2

regelt jetzt eben das, was in vergleichbarer Weise auch vorher schon in Medizinprodukte in der Medizinproduktesicherheitsplanverordnung geregelt war, nämlich wer in welchen Fristen in welcher Form melden muss.

00:04:37 Sprecher 2

Allerdings sind die meisten dieser Vorgaben bereits in der M.D.R.

00:04:41 Sprecher 2

enthalten, sodass diese

00:04:43 Sprecher 2

nationale Verordnung gar nicht mehr so viel regeln darf.

00:04:46 Sprecher 2

Also hier werden natürlich die konkreten Behörden wieder genannt und sie sagt aber auch, wenn diese Verordnung noch mit betrifft und das geht etwas hinaus über das, was in der M.D.R.

00:04:57 Sprecher 2

drinsteht.

00:04:58 Sprecher 2

Diese Anwendermelde und Informationsverordnung wendet sich genauso an die Behörden, also von B.F.A.

00:05:04 Sprecher 2

bis Länderbehörden, natürlich an die Hersteller.

00:05:06 Sprecher 2

Das ist, glaub ich, klar.

00:05:08 Sprecher 2

aber auch an die Betreiber, es geht an Rechtsmediziner und Pathologen, sie wendet sich an Patienten.

00:05:13 Sprecher 2

Das heißt, das Scope ist da etwas breiter, den diese Anwendermelde und Informationsverordnung enthält.

00:05:20 Sprecher 2

Für die Hersteller bedeutet es aber schon paar kleine Änderungen und deswegen müssten beispielsweise die IT-Systeme angepasst werden, die Prozesse angepasst werden, beispielsweise dahingehend,

00:05:33 Sprecher 2

dass es jetzt eben auch keinen Sicherheitsbeauftragten mehr gibt, sondern eine verantwortliche Person, also die Person Responsible for Regulatory Compliance.

00:05:42 Sprecher 2

Also, das war jetzt die Änderung auf Ebene der Medizinproduktesicherheitsplanverordnung und dann haben wir noch die Betreiberverordnung, die bleibt im Wesentlichen bestehen.

00:05:50 Sprecher 2

Es gibt aber ein paar kleine Änderungen.

00:05:52 Sprecher 2

Ich fasse noch mal ganz kurz zusammen, was wir soweit hatten.

00:05:56 Sprecher 2

Durch den Übergang der EU-Richtlinie auf die EU-Verordnungen, speziell Richtung MDR,

00:06:03 Sprecher 2

Wird nun das MPG für die Normalmedizinprodukte außer Kraft gesetzt und durch die MPDG ersetzt?

00:06:10 Sprecher 2

Allerdings ist das, was im MPDG drinsteht, nicht mehr so vollständig wie das, was im MPG stand, weil eben das Meiste bereits auf EU-Ebene geregelt ist.

00:06:19 Sprecher 2

Die Betreiberverordnung bleibt im Wesentlichen gleich.

00:06:23 Sprecher 2

Die Sicherheitsplanverordnung wird durch die Medizinprodukte Anwendermelde und Informationsverordnung abgelöst.

00:06:30 Sprecher 2

Ersatzlos gestrichen werden die Medizinprodukteklinische Prüfverordnung M.P.K.P.V., die DIMDI Verordnung und die Medizinprodukteverordnung.

00:06:38 Sprecher 2

Es ist noch ein paar weitere Verordnungen erlassen worden beziehungsweise in Planung, beispielsweise zu den Gebühren.

00:06:45 Sprecher 2

Aber das ist, glaube ich, jetzt im Rahmen dieses Podcasts nicht so wichtig.

00:06:50 Sprecher 2

Für Sie als Hersteller,

00:06:52 Sprecher 2

wenn Sie auf die M.D.R.

00:06:53 Sprecher 2

vorbereitet sind, dann werden Ihnen diese gesetzlichen Vorgaben, die jetzt auch ganz frisch erst entschieden worden sind, also die letzte Version des Medizinprodukteanpassungsgesetzes stammt vom 7.

00:07:04 Sprecher 2

Mai.

00:07:05 Sprecher 2

Da ging das nämlich dann erst durch den Bundesrat, aber Sie sind sozusagen gut vorbereitet, wenn Sie sich an die anderen Anforderungen der M.D.R.

00:07:13 Sprecher 2

bereits gehalten haben.

00:07:15 Sprecher 2

Vielleicht ganz kurz mal so ein paar wichtige Dinge, wo wir immer wieder sehen, dass Dinge vergessen werden.

00:07:20 Sprecher 2

Denken Sie an Ihre

00:07:22 Sprecher 2

Person Responsible for Regulatory Compliance.

00:07:25 Sprecher 2

Denken Sie an das Thema U.D.I., auch wenn wir da Übergangsfristen haben.

00:07:29 Sprecher 2

Denken Sie vor allem aber auch an die Vorgaben, die wir haben im Bereich der Post-Market Surveillance.

00:07:35 Sprecher 2

Also, dass da Ihre Systeme wirklich in Betrieb sind und dass Sie eben auch produktspezifische Post-Market Surveillance-Pläne haben und nicht nur eine allgemeine S.O.P.

00:07:46 Sprecher 2

Also, das wären so paar Dinge, die wir Ihnen sehr empfehlen würden, damit der

00:07:50 Sprecher 2

Übergang auf die M.D.R.

00:07:52 Sprecher 2

glatt läuft.

00:07:53 Sprecher 2

Ich hab Ihnen auch noch die Artikel dazu verlinkt.

00:07:57 Sprecher 2

Das heißt, wenn Sie weiterlesen würden, finden Sie hier in den Shownotes einmal einen Artikel zum Medizinproduktedurchführungsgesetz.

00:08:03 Sprecher 2

Sie finden auch einen Artikel zur Medizinprodukteanwender und Informationsverordnungen und wo Sie sonst Hilfe bekommen, von der Zulassung Ihrer Produkte bis zur Postmarke zur Wellens.

00:08:14 Sprecher 2

Das wissen Sie ja.

00:08:15 Sprecher 2

Ja, das war der heutige Podcast.

00:08:17 Sprecher 2

Danke, dass Sie zugehört haben

00:08:18 Sprecher 2

dann bis nächste Woche.