

Änderung der MDR-Übergangsbestimmungen

Mit Luca Salvatore, Prof. Dr. Christian Johner

Transkript

00:00:06 Sprecher 1

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

00:00:14 Sprecher 1

Der Druck war wahrscheinlich zu groß.

00:00:19 Sprecher 1

Zumindest hat Mitte Februar die EU-Kommission und dann auch das Parlament zugestimmt, dass die Übergangsfristen für die MDR verlängert werden.

00:00:29 Sprecher 1

Das ist erst mal gute Nachricht, aber es tauchen jetzt ganz viele Fragen auf.

00:00:34 Sprecher 1

Also Fragen, wer, wer profitiert denn überhaupt davon?

00:00:36 Sprecher 1

Was wurde denn hier verlängert?

00:00:38 Sprecher 1

Welche Voraussetzungen muss man erfüllen?

00:00:41 Sprecher 1

Und um all diese Fragen, die jetzt hier aufgepoppt sind, mal zu beantworten, habe ich unseren Regulatory Affairs Spezialisten, den Luca Salvatore, eingeladen, um damit mal ,ne Klarheit reinzubekommen.

00:00:52 Sprecher 1

Und so begrüße ich dich, Luca, wenn du vielleicht noch paar Sätze zu dir sagst, dann.

00:00:56 Sprecher 1

kennen wir dich, falls wir dich noch nicht gekannt hat und dann steigen wir danach direkt ein.

00:01:01 Sprecher 2

Genau, hallo Christian.

00:01:02 Sprecher 2

Genau, ich bin beim June Institut für den Bereich Regulatory Affairs zuständig und da kümmer ich mich insbesondere um alles rund um M.

00:01:11 Sprecher 2

D.

00:01:11 Sprecher 2

R.

00:01:11 Sprecher 2

und auch F.

00:01:12 Sprecher 2

D.

00:01:12 Sprecher 2

A.

00:01:13 Sprecher 1

Ja, da bist du genau unser Mann, weil bei dir landen wir dann auch diese Fragen.

00:01:17 Sprecher 1

Starten wir vielleicht jetzt mal ganz basic.

00:01:20 Sprecher 1

Also ich hab ja schon irgendwie gesagt, da hat es jetzt ein Parlamentsbeschluss gegeben.

00:01:24 Sprecher 1

Was ist jetzt

00:01:25 Sprecher 1

der Stand.

00:01:25 Sprecher 1

Also ist das jetzt damit aktiv, live, hol jetzt noch mal ganz kurz ab.

00:01:30 Sprecher 2

Genau, also dieser Entwurf dieser Änderungsverordnung, der ist durchs Parlament, also hat die Zustimmung erhalten, muss aber jetzt den Publikationsprozess durchlaufen.

00:01:40 Sprecher 2

Das heißt, erst wenn diese Verordnung im E.

00:01:42 Sprecher 2

U.

00:01:42 Sprecher 2

Amtsblatt veröffentlicht wurde, tritt sie in Kraft.

00:01:45 Sprecher 2

Das kann schon in den nächsten Tagen der Fall sein, das wissen wir nicht, kann auch noch ein bisschen dauern.

00:01:50 Sprecher 2

Ich schätze mal, spätestens

00:01:53 Sprecher 2

Anfang März.

00:01:53 Sprecher 1

O.

00:01:54 Sprecher 1

K., aber ist eine reine formale Sache, da kann jetzt nichts mehr passieren, ganz genau.

00:01:57 Sprecher 1

O.

00:01:58 Sprecher 1

K., also das heißt, das wird auf jeden Fall in Kraft treten, das ist dann nur mit Sicherheit, ist ja quasi jetzt nur noch eine Frage von Tagen.

00:02:05 Sprecher 1

Und ja, jetzt war die nächste Frage, welche Produkte betrifft denn das überhaupt oder wer profitiert von dieser neuen Regelung, von dieser Verlängerung der Übergangsfristen?

00:02:15 Sprecher 2

Ja, das ist generell ähnlich wie die aktuell noch bestehenden Übergangsbestimmungen,

00:02:21 Sprecher 2

Das heißt, diese Übergangsbestimmungen betreffen generell Medizinprodukte unter der M.D.R., welche eine Bescheinigung einer benannten Stelle benötigen.

00:02:31 Sprecher 2

Das sind eben die Produkte, bei denen eine benannte Stelle im Konformitätsbewertungsverfahren einbezogen werden muss, also Klasse 2 A.

00:02:39 Sprecher 2

oder höher und aber auch solche Produkte, welche unter den alten Richtlinien noch in die Klasse 1 fielen, aber unter der M.D.R.

00:02:47 Sprecher 2

höher klassifiziert werden, wie zum Beispiel

00:02:49 Sprecher 2

Wiederverwendbare chirurgische Instrumente, aber auch implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse 3 zählen dazu.

00:02:56 Sprecher 1

O.K., und was wen es ja auch oft trifft, die Softwarehersteller, die unter MDD noch in Klasse 1 gefallen sind und jetzt durch diese fantastische Regel 11 eben nach 2 A oder höher katapultiert werden.

00:03:08 Sprecher 1

Also die würde das dann auch betreffen, ganz genau.

00:03:10 Sprecher 2

Also auch ganz viele Softwarehersteller, das stimmt ja.

00:03:12 Sprecher 1

O.K., man kann also auch sagen, es sind Hersteller mit dabei, die bisher kein

00:03:18 Sprecher 1

Zertifikat unter der EU-Richtlinie hatten.

00:03:20 Sprecher 2

Das ist richtig, genau.

00:03:21 Sprecher 1

OK, jetzt, wenn man über diese Übergangsfristen spricht, da tauchen also Begriffe auf und vielleicht starten wir wirklich mit den Definitionen wie Inverkehrbringung, Bereitstellung, Abverkauf und ich glaub, die müssen wir erst klargestellt haben, weil unsere Vermutung ist ja, dass viele der Fragen daher kommen, dass diese Konzepte nicht ganz einheitlich verstanden werden.

00:03:41 Sprecher 1

Hilf uns da mal auf den Stand zu bekommen.

00:03:43 Sprecher 1

Also, was ist eine Inverkehrbringung?

00:03:45 Sprecher 2

Ja, das ist, wie du sagst,

00:03:47 Sprecher 2

Sehr wichtig, diese Begriffe wirklich zu verstehen.

00:03:50 Sprecher 2

Da hilft auch mal ein Blick ins E.U.

00:03:52 Sprecher 2

Blue Guide.

00:03:53 Sprecher 2

Die Inverkehrbringung ist die erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem E.U.

00:03:58 Sprecher 2

Markt, die erstmalige Bereitstellung.

00:04:01 Sprecher 2

Die Bereitstellung ist jede entgeltliche oder auch unentgeltliche Abgabe eines Produkts.

00:04:07 Sprecher 2

Ja, das heißt, die Inverkehrbringung ist also die erstmalige Abgabe.

00:04:12 Sprecher 2

Ja, das ist typischerweise der Zeitpunkt, wenn das Produkt

00:04:16 Sprecher 2

den Verantwortungsbereich des Herstellers verlässt, also zum Beispiel durch eine Abgabe an einen Händler.

00:04:22 Sprecher 2

Das wär dann die erstmalige Bereitstellung und dieser Zeitpunkt ist relevant für die Übergangsfristen.

00:04:28 Sprecher 2

Ganz wichtig, diese Inverkehrbringung betrifft immer jedes einzelne Produkt.

00:04:33 Sprecher 2

Es geht hier also nicht um die erstmalige Bereitstellung eines Produkttyps, sondern wirklich um die erstmalige Bereitstellung eines einzelnen Produkts.

00:04:43 Sprecher 1

Also, es heißt, ein Begriff wie erstmalige Inverkehrbringung

00:04:46 Sprecher 1

gibt es gar nicht oder dieses Konzept wird gar nicht genutzt.

00:04:49 Sprecher 2

Genau, den gibt es nicht, den gab es mal im im MPG, aber wir reden nur von Inverkehrbringung, Bereitstellung.

00:04:55 Sprecher 1

OK, also es gibt eine erstmalige Bereitstellung und es gibt eine Inverkehrbringung.

00:04:59 Sprecher 1

Das ist nämlich die erstmalige Bereitstellung und die betrifft nicht Produkttypen, sondern die Produktinstanzen.

00:05:05 Sprecher 2

Richtig, die Instanzen.

00:05:06 Sprecher 1

OK, was jetzt eine Bereitstellung ist, hast du eigentlich auch schon gesagt.

00:05:09 Sprecher 1

Du hast gesagt, dass also, wenn es aus dem Verantwortungsbereich des Herstellers rausgeht, zum Beispiel an den Händler,

00:05:14 Sprecher 1

Jetzt haben wir noch den Begriff der Abverkaufsregel.

00:05:17 Sprecher 1

Also ist jetzt Abverkauf gleich Bereitstellung.

00:05:20 Sprecher 2

Abverkauf ist dann sozusagen jede weitere Bereitstellung, also im Englischen dieses Sell-off-Regelung.

00:05:27 Sprecher 2

Das ist jetzt, wenn zum Beispiel ein Händler noch viele M.D.D.

00:05:31 Sprecher 2

Produkte auf Lager hat und dann weiter bereitstellt bis zur Inbetriebnahme beim Endkunden.

00:05:36 Sprecher 1

O.K., also das heißt, haben jetzt mal die Konzepte geklärt und jetzt können wir mal drüber sprechen, was

00:05:41 Sprecher 1

ist jetzt überhaupt verlängert worden.

00:05:43 Sprecher 1

Ja, schon geklärt haben wir ja, welche Produkte das betrifft.

00:05:45 Sprecher 1

Jetzt müssen wir noch schauen, also für die Produkte, die es betrifft, wie du gesagt hast, alle Produkte, die unter der MDR eine benannte Stelle benötigen.

00:05:55 Sprecher 1

Was sind jetzt hier die neuen Regelungen?

00:05:56 Sprecher 1

Also, was, was ist die Erleichterung, die hier versprochen wird?

00:06:00 Sprecher 2

Also, die neuen Übergangsfristen sind jetzt abhängig von der Risikoklasse.

00:06:04 Sprecher 2

Für Klasse 3 Produkte und implantierbare Produkte der Klasse 2 B ist jetzt

00:06:10 Sprecher 2

Die neue Übergangsfrist der 31.

00:06:12 Sprecher 2

Dezember 2027.

00:06:15 Sprecher 2

Das heißt, Legacy-Produkte, also MDD-konforme Produkte, dürfen noch bis zum 31.12.2027 in Verkehr gebracht werden.

00:06:24 Sprecher 2

Es gibt eine kleine Ausnahme von der Regelung, gewisse 2 B implantierbare Produkte, das sind die sogenannten mit Well Established Technology, also sowas wie Zahnspangen oder Nahtmaterial, die haben noch

00:06:36 Sprecher 2

mal eine erweiterte Übergangsfrist von einem zusätzlichen Jahr, also 31.12.2028.

00:06:43 Sprecher 2

Das heißt, auch für sonstige 2 B.

00:06:45 Sprecher 2

nicht implantierbare Produkte, Klasse 2 A.

00:06:49 Sprecher 2

Produkte, Klasse 1 Produkte mit Messfunktion oder steril in Verkehr gebracht, gilt dieses zusätzliche Jahr, also 31.12.2028.

00:07:00 Sprecher 2

Dieses Datum gilt auch für diese ehemaligen Klasse 1 Produkte, die unter der MDR höher klassifiziert werden.

00:07:06 Sprecher 2

Also wiederverwendbare chirurgische Instrumente, ganz viele Softwareprodukte.

00:07:10 Sprecher 2

Jetzt gibt es noch eine zusätzliche Übergangsfrist und das sind die Klasse 3 implantierbaren Sonderanfertigungen.

00:07:17 Sprecher 2

Hier gilt der 26.

00:07:18 Sprecher 2

Mai 2026.

00:07:21 Sprecher 1

Oje, oje, also das heißt aber, es betrifft jetzt, was du gesagt hast, immer die Inverkehrbringung.

00:07:26 Sprecher 2

Genau, es betrifft immer die Inverkehrbringung.

00:07:28 Sprecher 2

vielleicht noch wichtig zu ergänzen, für die sonstigen Klasse 1 Produkte, die auch unter der MDR weiterhin in die Klasse 1 fallen, gibt es keine Übergangsfrist weiterhin.

00:07:38 Sprecher 2

Diese müssen also schon seit dem 26.

00:07:42 Sprecher 2

Mai 2021, also mit Gültigkeitsbeginn der MDR, konform in Verkehr gebracht werden.

00:07:48 Sprecher 1

O.K., machen wir es vielleicht an einem Beispiel.

00:07:50 Sprecher 1

Ich bin ein Hersteller einer Software, die bereits ja Klasse 1 konform war.

00:07:55 Sprecher 1

Dann bedeutet es für diese Software gibt es keine.

00:07:58 Sprecher 1

Doch dann kann es eine Übergangsfrist geben, wenn sie in die Klasse 2 A jetzt fallen würde.

00:08:03 Sprecher 1

Ist das korrekt?

00:08:03 Sprecher 2

Das ist korrekt.

00:08:04 Sprecher 1

Ja, wenn sie in der Klasse 1 geblieben wäre, würde es keine Übergangsfrist geben.

00:08:08 Sprecher 2

Genau, dann müsste sie jetzt schon MDR-konform sein.

00:08:10 Sprecher 1

O.

00:08:11 Sprecher 1

K., dann schauen wir uns vielleicht noch einen weiteren Bereich an, aber jetzt kommen wir nicht in den Bereich der Zertifikate.

00:08:16 Sprecher 1

Also da gibt es jetzt eigentlich so mehrere Fragen, machen wir vielleicht erstmal den Fall, ein Hersteller hat noch ein gültiges Zertifikat,

00:08:23 Sprecher 1

dürfte der unter diesem gültigen Zertifikat, also alten Richtlinienzertifikat, ist jetzt wichtig, ein neues Produkt noch in den Verkehr bringen.

00:08:31 Sprecher 2

Genau darum geht es ja bei diesen Übergangsfristen.

00:08:33 Sprecher 2

Jetzt kann man sich natürlich fragen, diese M.D.D.

00:08:36 Sprecher 2

Zertifikate, die durften ja nur bis 26.

00:08:39 Sprecher 2

Mai 2024 verlängert werden.

00:08:41 Sprecher 2

Ja, das ist ja irgendwie dann das Maximalgültigkeitsdatum auf diesen Zertifikaten.

00:08:46 Sprecher 2

Was passiert jetzt mit den Zertifikaten, müssen die neu ausgestellt werden?

00:08:50 Sprecher 2

Nein, das ist nicht möglich.

00:08:52 Sprecher 2

die Zertifikate bleiben so wie sie sind.

00:08:55 Sprecher 2

Aber diese neue Verordnung sagt eben, dass diese Zertifikate, auch wenn das angegebene Datum abgelaufen ist, trotzdem noch gültig bleiben bis zu den eben genannten Daten.

00:09:07 Sprecher 1

Also heißt es abgelaufen vor dieser Übergangsfrist oder abgelaufen vor 21 Also erlangen alle Zertifikate jetzt eine Verlängerung oder muss dieses Ende des Zertifikats in einem bestimmten Zeitbereich gelegen haben?

00:09:20 Sprecher 2

Genau, also der Regelfall ist,

00:09:22 Sprecher 2

das Zertifikat ist bis zum Inkrafttreten dieser Änderungsverordnung noch gültig.

00:09:27 Sprecher 1

O.

00:09:28 Sprecher 1

K., also es betrifft eigentlich vor allem die Zertifikate, die jetzt irgendwie, sagen wir mal, im März 2023 ablaufen.

00:09:34 Sprecher 1

Die werden mit dieser Frist quasi per Orde de ***** verlängert, ist das korrekt?

00:09:39 Sprecher 2

Das ist korrekt.

00:09:40 Sprecher 2

Es gibt jetzt aber noch eine Besonderheit für Zertifikate, die vielleicht jetzt schon abgelaufen sind, also vor Inkrafttreten.

00:09:47 Sprecher 2

Ja,

00:09:47 Sprecher 2

kann ich gleich auch noch mal was zu sagen.

00:09:49 Sprecher 2

Es gibt auch so noch generelle Voraussetzungen überhaupt, wann man diese Übergangsfristen anwenden darf.

00:09:55 Sprecher 1

Ja, O.

00:09:55 Sprecher 1

K., also da müssen wir drauf eingehen, machen wir das mal Stück für Stück, bevor wir jetzt da ins Detail vielleicht abtauchen, noch mal ein anderes Thema, dass wir diese obere Ebene abschließen können.

00:10:03 Sprecher 1

Es gab ja jetzt Inverkehrbringung, Bereitstellung, Abverkauf, dass du vielleicht noch mal ganz kurz drauf eingehst, was jetzt diese Übergangsfristen genau betreffen.

00:10:12 Sprecher 1

Also damit wird das.

00:10:13 Sprecher 1

vielleicht nochmal wiederholt und dann auch abgeschlossen haben.

00:10:15 Sprecher 2

Also diese Übergangsfristen, die ich jetzt genannt habe, 31.12.

00:10:18 Sprecher 2

27 oder 28, die betreffen wirklich diese Inverkehrbringung unter der MDD oder AIMDD, also unter den alten Richtlinien, also erstmalige Bereitstellung.

00:10:29 Sprecher 1

Und dann haben wir noch das Thema Abverkauf.

00:10:31 Sprecher 2

Abverkauf, da hat man die Besonderheit, da haben wir aktuell noch in der MDR, dass dieser Abverkauf

00:10:39 Sprecher 2

also jede Weiterbereitstellung nur bis zum 26.

00:10:42 Sprecher 2

Mai 2025 möglich war.

00:10:45 Sprecher 2

Das wurde jetzt aufgelöst.

00:10:47 Sprecher 2

Das heißt, legal in Verkehr gebrachte Produkte, also bis zum 31.12.2028 zum Beispiel ein Klasse 2 A.

00:10:54 Sprecher 2

Produkt, darf dann noch darüber hinaus und theoretisch unendlich lange weiter bereitgestellt und in Betrieb genommen werden, also auch noch nach 2030.

00:11:05 Sprecher 1

Also, wir haben keine Abverkaufsregelung.

00:11:07 Sprecher 1

Jetzt hast du noch was anderes noch angesprochen, nämlich die Inbetriebnahme.

00:11:10 Sprecher 1

Haben wir dafür noch Einschränkungen?

00:11:12 Sprecher 2

Nein, das auch nicht.

00:11:13 Sprecher 1

OK, also das heißt, wir haben in dieser, in dieser neuen Verordnung oder dieser geänderten, haben wir

nicht nur eine Verlängerung der Fristen, sondern auch einen Wegfall von Fristen oder Konzepten, wie du gerade gesagt hast, bezüglich Abverkauf und Inbetriebnahme.

00:11:27 Sprecher 2

Ja, ganz genau.

00:11:28 Sprecher 1

OK, also damit haben wir jetzt schon mal sozusagen diese obere Ebene abgedeckt.

00:11:32 Sprecher 1

In unserem Beitrag, den wir verlinken, haben wir dazu auch noch mal ,ne

00:11:35 Sprecher 1

Grafik mit reingenommen, so eine Entscheidungsgrafik, da können Sie noch mal nachvollziehen, abhängig von der Produktklasse beispielsweise, bei welchen Fristenzitter landen.

00:11:43 Sprecher 1

Jetzt hast du aber schon angedeutet, es müssen bestimmte Voraussetzungen erfüllt sein, um da überhaupt profitieren zu können und ich glaub, da müsstest du uns ein bisschen weitere Details geben.

00:11:54 Sprecher 2

Jetzt wird es ein bisschen komplexer, genau.

00:11:56 Sprecher 2

Also eine wichtige Voraussetzung, die aber logisch ist, die Produkte müssen natürlich weiterhin richtlinienkonform sein, also

00:12:04 Sprecher 2

M.D.D.A.I.M.D.D.

00:12:05 Sprecher 2

konform bleiben.

00:12:07 Sprecher 2

Ja, das ist eine wichtige Voraussetzung.

00:12:09 Sprecher 2

Dann auch, das kennen wir schon, es dürfen keine wesentlichen Änderungen an der Auslegung oder der Zweckbestimmung vorgenommen werden.

00:12:17 Sprecher 2

Dazu wurde schon vor einigen Jahren ein entsprechendes M.D.C.G.

00:12:21 Sprecher 2

Guidance veröffentlicht, das eben genau beschreibt, wann ist eine Änderung als wesentlich beziehungsweise signifikant anzusehen und wann nicht.

00:12:28 Sprecher 2

Also, wesentliche Änderungen sind nicht möglich.

00:12:31 Sprecher 2

Ja, das ist beides erstmal nicht neu.

00:12:34 Sprecher 2

Jetzt geht es aber noch weiter, denn jetzt heißt es in der Änderungsverordnung, dass die Produkte kein unannehmbares Risiko darstellen dürfen für Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern, Dritten und auch nicht für die öffentliche Gesundheit.

00:12:47 Sprecher 2

So, jetzt fragt man sich, ja, und wer soll es, wer soll es jetzt prüfen, die Hersteller selbst, benannte Stellen oder sogar die nationalen Behörden?

00:12:54 Sprecher 2

Hier hilft vielleicht ein Blick in den MDCG Guidance von ja Dezember letzten Jahres, also 2022 strich 4.

00:13:02 Sprecher 2

Genau,

00:13:03 Sprecher 2

Also, generell stellt das gültige MDD-Zertifikat sicher, dass kein unannehmbares Risiko von einem Produkt ausgeht.

00:13:12 Sprecher 2

Zusätzlich werden auch die Hersteller während dieser Übergangsfristen durch die benannten Stellen weiterhin überwacht.

00:13:17 Sprecher 2

werden.

00:13:17 Sprecher 2

Wenn jetzt dort gravierende Abweichungen, Hauptabweichungen festgestellt werden, die möglicherweise zu einem unannehmbaren Risiko führen können, dann muss die benannte Stelle, und das ist jetzt in diesem M.D.C.G.

00:13:31 Sprecher 2

geregelt, die zuständige Landesbehörde, also zum Beispiel ein Regierungspräsidium, informieren?

00:13:36 Sprecher 1

O.

00:13:37 Sprecher 1

K., also erst also was du gesagt hast, darf kein unannehmbares Risiko vorliegen, das ist eigentlich nicht besonders sehr überraschend, weil das haben wir halt im in der Post Market Surveillance eigentlich

schon immer prüfen müssen.

00:13:46 Sprecher 1

Also, jetzt glaube ich, neu ist eben dann das Einbeziehen dieser nationalen Behörden.

00:13:51 Sprecher 1

Wie wäre es jetzt bei Produkten, die noch nicht von einer benannten Stelle überwacht würden?

00:13:56 Sprecher 1

Also, wie ist da dann die, also ein hochklassifiziertes Produkt sozusagen, haben wir da noch mal was zu beachten?

00:14:01 Sprecher 2

Da haben wir keine benannte Stelle, da gibt es nur die Landesbehörden.

00:14:05 Sprecher 2

Ja, die dürfen natürlich mal für eine Inspektion vorbeischaun, was auch schon immer so war.

00:14:09 Sprecher 2

Jetzt.

00:14:10 Sprecher 2

war ich noch nicht ganz durch mit den Voraussetzungen, es gibt nämlich noch weitere und das ist jetzt auch interessant.

00:14:16 Sprecher 2

Eine wichtige Voraussetzung für diese Übergangsfristen ist nämlich, dass die Hersteller bereits zum 26.

00:14:23 Sprecher 2

Mai 2024 ein MDR-konformes, vollständiges QM-System etabliert haben.

00:14:29 Sprecher 2

Das finden wir im Artikel 10 Absatz 9.

00:14:32 Sprecher 2

Das heißt, dafür bleibt gar nicht mehr so viel Zeit.

00:14:35 Sprecher 2

Ja, noch ein gutes Jahr.

00:14:36 Sprecher 2

Es reicht also nicht nur, diese Postmarket Vigilanz und Registrierungspflichten der M.D.R.

00:14:40 Sprecher 2

zu erfüllen, was jetzt schon Pflicht ist, sondern vollständiges Q.M.

00:14:45 Sprecher 2

System etabliert haben bis 26.

00:14:48 Sprecher 2

Mai 2024.

00:14:49 Sprecher 2

Das ist also eine zusätzliche wichtige Voraussetzung.

00:14:52 Sprecher 1

Jetzt vollständig heißt also im Sinne des Artikels 10, vermut ich, und des Anhangs 9.

00:14:58 Sprecher 1

Genau, und muss dieses vollständige Qualitätsmanagementsystem dann von der benannten Stelle auditiert werden, zertifiziert werden?

00:15:05 Sprecher 2

Also hier geht es noch nicht um Anhang 9, sondern wirklich nur diesen Artikel 10 Absatz 9.

00:15:11 Sprecher 2

Also das muss noch nicht zertifiziert sein durch eine benannte Stelle.

00:15:14 Sprecher 2

Das haben wir dann erst natürlich mit der M.D.R.

00:15:16 Sprecher 2

Zertifizierung.

00:15:17 Sprecher 2

Das muss etabliert sein.

00:15:18 Sprecher 2

Auch da ist natürlich die Frage, wer prüft das jetzt, ob das schon konform ist eben nach M.D.R.

00:15:23 Sprecher 2

Ja, wie gesagt, benannte Stellen überwachen ja weiterhin auch Hersteller von Legacy, also Richtlinienprodukten.

00:15:31 Sprecher 2

jetzt geht es noch weiter und zwar müssen die Hersteller auch bis zu diesem Datum, also 26.

00:15:36 Sprecher 2

Mai 2024, einen förmlichen Antrag auf Konformitätsbewertung unter der M.

00:15:41 Sprecher 2

D.

00:15:41 Sprecher 2

R.

00:15:42 Sprecher 2

bei einer benannten Stelle gestellt haben.

00:15:45 Sprecher 2

O.

00:15:45 Sprecher 1

K., lass dich ganz kurz zusammenfassen, weil das war eine ganze Menge, was du da hast, damit wir dann nichts also auf dem Stack uns runterfällt.

00:15:51 Sprecher 1

Also, wir haben gesagt, wir haben verlängerte Übergangsfristen, davon kann man aber nur profitieren, wenn Voraussetzungen erfüllt sind.

00:15:57 Sprecher 1

Zu diesen Voraussetzungen zählen eben, die Produkte stellen keinen

00:16:00 Sprecher 1

inakzeptables Risiko da.

00:16:02 Sprecher 1

Sie haben ein komplettes Q.

00:16:03 Sprecher 1

M.

00:16:03 Sprecher 1

System im Sinne des Artikels 10 aufgebaut und sie haben einen Antrag auf Konformitätsbewertung gestellt.

00:16:11 Sprecher 1

Und ich glaube, über das Letzte, da müssen wir näher reintauchen.

00:16:14 Sprecher 1

Also hilf uns ganz kurz noch mal, was ist jetzt damit gemeint und da gibt es auch irgendwie sowas wie eine schriftliche Vereinbarung.

00:16:19 Sprecher 1

Also ist das das Gleiche, wenn du da uns noch mehr drüber berichten könntest.

00:16:23 Sprecher 2

Genau, also da setze ich jetzt noch mal an.

00:16:25 Sprecher 2

Also dieser förmliche Antrag muss gestellt sein bis 26.

00:16:29 Sprecher 2

Mai

00:16:30 Sprecher 2

24 und bis zum 26.

00:16:33 Sprecher 2

September 2024 muss dann auch eine unterschriebene Vereinbarung mit der benannten Stelle vorliegen, quasi einen einen Vertrag zur MDR-Zertifizierung.

00:16:44 Sprecher 2

Was ist das jetzt genau?

00:16:46 Sprecher 2

Also mit diesem Antrag meint hier diese Änderungsverordnung diese Beantragung zur MDR-Zertifizierung.

00:16:52 Sprecher 2

Hierzu haben die benannten Stellen ihre entsprechenden Formulare, die auszufüllen sind.

00:16:57 Sprecher 2

Was jetzt aber unklar ist,

00:16:58 Sprecher 2

bis zu diesem Datum muss dann nur der Antrag gestellt sein oder muss der auch korrekt sein, also durch eine benannte Stelle geprüft und akzeptiert.

00:17:06 Sprecher 2

Das wird sicherlich wieder zu unterschiedlichen Interpretationen führen, zu Streitigkeiten vielleicht auch.

00:17:11 Sprecher 2

Das hat leider diese Änderungsverordnung nicht klargemacht.

00:17:15 Sprecher 2

Wir gehen jetzt aktuell davon aus, wenn man es wörtlich nimmt, dass nur der Antrag gestellt sein muss, aber noch keine Validierung stattgefunden haben muss bis zum 26.

00:17:25 Sprecher 2

Mai 2024.

00:17:28 Sprecher 1

Ja, das ist ja extrem relevant.

00:17:29 Sprecher 1

Also, wir wissen ja von benannten Stellen, dass die Korrektheit der Anträge, damit es im ersten Durchlauf bei na 0% liegt.

00:17:37 Sprecher 1

Das heißt, da haben wir oft relativ lange Prozesse, bis es die Anträge in ein Qualitätsniveau geschafft haben, die dann akzeptiert werden.

00:17:45 Sprecher 1

Also, an was das jetzt liegt, darüber brauchen wir jetzt nicht spekulieren, weil 0% ist schon relativ wenig.

00:17:50 Sprecher 1

Aber das heißt, das ist eine ganz entscheidende Fragestellung, die du da aufgeworfen hast.

00:17:54 Sprecher 1

Aber du hast auch schon gesagt, wir gehen davon aus, dass es der Antrag ist und nicht die Annahme des Antrags, weil das ebenso zumindest so geschrieben ist in der Änderungsverordnung.

00:18:03 Sprecher 1

Vielleicht noch eine andere Frage in dem Kontext, muss es die gleiche benannte Stelle sein, die unter der man bisher schon als unter den Richtlinien gearbeitet hat, oder ist da ein Wechsel möglich?

00:18:13 Sprecher 2

Es ist ein Wechsel möglich.

00:18:15 Sprecher 2

Beispiel, die aktuelle benannte Stelle ist noch gar nicht unter der M.

00:18:19 Sprecher 2

D.

00:18:19 Sprecher 2

R.

00:18:19 Sprecher 2

designiert.

00:18:20 Sprecher 2

Ja, dann kann man dort natürlich auch noch gar keinen Antrag stellen.

00:18:24 Sprecher 2

Also in dem Fall wär dann sogar ein Wechsel notwendig, aber auch so generell ist ein Wechsel möglich innerhalb dieser Übergangsfristen.

00:18:32 Sprecher 1

O.

00:18:32 Sprecher 1

K., also jetzt haben wir viel über sozusagen das Zusammenspiel benannte Stelle gesprochen gehabt.

00:18:36 Sprecher 1

Haben wir irgend noch was zu beachten bei den Landesbehörden?

00:18:40 Sprecher 1

Was müssen die noch involviert werden?

00:18:42 Sprecher 2

Also laut dieser Änderungsverordnung ist das nicht vorgesehen, außer wie gesagt, es kommt jetzt während dieser Überwachungszeit innerhalb der Übergangsfristen zu Hauptabweichungen dann

00:18:54 Sprecher 2

muss die benannte Stelle die zuständige Landesbehörde informieren.

00:18:58 Sprecher 2

Ja, das ist aber eher jetzt was, was das M.D.C.G.

00:19:01 Sprecher 2

geregelt hat und nicht diese Änderungsverordnung.

00:19:03 Sprecher 1

Ich würd sagen, dann haben wir jetzt mal so einen großen, ja, Durchstich gemacht, haben uns da jetzt vor allem drauf konzentriert, dass zu dem Zeitpunkt, dass jetzt diese Änderungsverordnung in Kraft tritt, das Zertifikat noch Gültigkeit hatte.

00:19:18 Sprecher 1

Jetzt schauen wir uns jetzt mal quasi Themenwechsel, was ist, wenn das nicht der Fall ist, was müssen die Hersteller dann machen?

00:19:24 Sprecher 2

Genau, das ist ein Sonderfall.

00:19:25 Sprecher 2

Das heißt, wenn das Zertifikat also Grundvoraussetzung ist, das M.D.D.I.M.D.D.

00:19:31 Sprecher 2

Zertifikat musste noch am 26.

00:19:33 Sprecher 2

Mai 21, also mit Gültigkeitsbeginn der M.D.R., gültig gewesen sein.

00:19:38 Sprecher 2

Aber es ist jetzt abgelaufen, also vor Inkrafttreten eben dieser neuen Änderungsverordnung.

00:19:45 Sprecher 2

Das ist möglich, dann kann man auch von diesen Übergangsfristen profitieren.

00:19:50 Sprecher 2

Aber es gibt jetzt eine Voraussetzung, entweder

00:19:54 Sprecher 2

Auch hier gibt es eine schriftliche Vereinbarung gemäß Anhang 7 der MDR mit einer benannten Stelle, also Vertrag zur MDR-Zertifizierung.

00:20:03 Sprecher 2

Das muss aber vor Ablauf des MDD-Zertifikats erfolgt sein.

00:20:09 Sprecher 2

Ansonsten ist das nicht mehr möglich, jetzt im Nachgang das noch anzustellen.

00:20:13 Sprecher 2

Ansonsten geht es dann nur noch durch Anwendung Artikel 59 der MDR, das ist die sogenannte Sonderzulassung oder Sondergenehmigung.

00:20:22 Sprecher 2

oder eine Gestattung der Inverkehrbringung mit sogenannten Nichtkonformitäten gemäß Artikel 97 MDR.

00:20:31 Sprecher 1

Ja, hilf uns ganz kurz.

00:20:32 Sprecher 1

Also, gibt es auch wieder Voraussetzungen, die da erfüllt sein müssen?

00:20:35 Sprecher 1

Wie unterscheidet sich das?

00:20:36 Sprecher 1

Also angenommen, ich bin so ein Hersteller, welchen Artikel sehe ich da?

00:20:40 Sprecher 2

Genau, also der Artikel 59 Sondergenehmigungen, die erteilt jetzt für deutsche Hersteller das B.

00:20:46 Sprecher 2

Farm.

00:20:46 Sprecher 2

Das hatten wir jetzt gesehen in der Corona Pandemie, gab es dort für für viele Produkte

00:20:52 Sprecher 2

Sondergenehmigungen.

00:20:54 Sprecher 2

Das ist aber kein standardmäßiges Vorgehen, wenn man jetzt sagt, O.K., unser M.D.D.

00:20:58 Sprecher 2

Zertifikat ist abgelaufen, wir brauchen jetzt eine Sondergenehmigung.

00:21:01 Sprecher 2

Also da muss es schon gute Gründe dafür geben.

00:21:04 Sprecher 2

Das ist schwierig.

00:21:05 Sprecher 2

Möglich ist dann eher, diese Artikeln 97 1 anzuwenden.

00:21:10 Sprecher 2

Da geht es eben darum, dass eine Inverkehrbringung weiterhin gestattet ist, auch wenn es Nichtkonformitäten gibt.

00:21:16 Sprecher 2

Eine Nichtkonformität wäre zum Beispiel ein abgelaufenes Zertifikat.

00:21:20 Sprecher 2

Ja, da

00:21:21 Sprecher 2

richtet man sich dann an die jeweilige zuständige Landesbehörde, die bewertet es auch hier darf wieder kein unannehmbares Risiko von dem Produkt ausgehen und setzt dann eine Frist, bis wann diese Nichtkonformität zu beheben ist.

00:21:35 Sprecher 2

Also in dem Fall dann die M.D.R.

00:21:37 Sprecher 2

Zertifizierung zu erlangen ist.

00:21:39 Sprecher 2

Das

00:21:40 Sprecher 2

sind diese besonderen Voraussetzungen für Hersteller, bei denen die Zertifikate jetzt schon abgelaufen sind?

00:21:46 Sprecher 1

Also, das heißt, da einige Hersteller kriegen da fast noch mal so eine zweite Chance oder eine letzte Chance, Dinge noch mal zu reparieren, aber eben nicht alle.

00:21:54 Sprecher 1

Also, wie du gesagt hast, wenn das Zertifikat abgelaufen war, man hat den Antrag nicht gestellt, dann war es das halt in der Regel.

00:21:59 Sprecher 1

Aber ich glaub, dann hat man so wirklich ein bisschen verschlafen.

00:22:02 Sprecher 1

Jetzt haben wir ja viel über Inverkehrbringung gesprochen gehabt.

00:22:04 Sprecher 1

Es gibt da noch

00:22:06 Sprecher 1

andere Bereiche, zum Teil hast du schon beantwortet, hast gesagt, also Anforderung an die Bilanz an Post-Market Surveillance, die sind ja schon seit 2021 direkt gültig oder direkt zu erfüllen.

00:22:16 Sprecher 1

Gibt es noch andere sozusagen Aktivitäten, auf die sich die Übergangsfristen auswirken?

00:22:22 Sprecher 1

Ich denke jetzt an Themen wie Registrierung, also U.D.I.

00:22:25 Sprecher 1

OidaMed Geschichten.

00:22:26 Sprecher 2

Thema U.D.I.

00:22:27 Sprecher 2

OidaMed, auch da gibt es gewisse Übergangsfristen, die sind aber jetzt nicht betroffen von dieser

00:22:34 Sprecher 2

neuen Änderungsverordnung.

00:22:35 Sprecher 2

Das heißt, die bleiben bestehen.

00:22:36 Sprecher 2

Das heißt, generell gibt es diese U.D.I.

00:22:38 Sprecher 2

Pflicht nur für M.D.R.

00:22:39 Sprecher 2

Produkte.

00:22:41 Sprecher 2

Die Registrierungspflicht in OidaMed, zum einen für die Wirtschaftsakteure, die gilt ja schon.

00:22:46 Sprecher 2

Aber es gibt eben dann auch die Registrierungspflicht für Produkte, auch für Legacy-Produkte, also Richtlinienprodukte in OidaMed.

00:22:55 Sprecher 2

Aber diese Übergangsfristen, die bleiben bestehen.

00:22:58 Sprecher 2

Generell ist diese Frist

00:23:00 Sprecher 2

sobald verkündet wurde, dass Eudamed voll funktionsfähig ist, vielleicht im nächsten Jahr plus 2 Jahre hat man dann noch Zeit, diese Produkte zu registrieren.

00:23:09 Sprecher 1

Also die Sache ist ja, wie man auch merkt, relativ komplex.

00:23:12 Sprecher 1

Gibt es ja verschiedene Gründe, die wir jetzt auch beleuchtet haben.

00:23:15 Sprecher 1

Also ein Grund ist natürlich erstmal, dass nicht alle genau die gleichen Definitionen im Kopf hatten.

00:23:19 Sprecher 1

Also Inverkehrbringung war ja ein schönes Beispiel dafür.

00:23:22 Sprecher 1

Dann waren es die Abhängigkeiten von der Klasse des Produkts, das hat sich noch mal unterteilt Klasse vor M.

00:23:28 Sprecher 1

D.

00:23:28 Sprecher 1

R.

00:23:28 Sprecher 1

und dann mit M.

00:23:29 Sprecher 1

D.

00:23:29 Sprecher 1

R.

00:23:30 Sprecher 1

Dann kam hinzu, quasi die ganzen Sonderfälle.

00:23:33 Sprecher 1

Ist das Zertifikat abgelaufen?

00:23:34 Sprecher 1

Falls ja, wann ist es abgelaufen?

00:23:37 Sprecher 1

Hab ich ,n Antrag gestellt?

00:23:38 Sprecher 1

Ist der genehmigt worden?

00:23:39 Sprecher 1

Also ganz viele sozusagen Fallunterscheidungen, die dieses Konstrukt doch relativ komplex machen.

00:23:44 Sprecher 1

Gibt es noch weitere Dinge, von denen du denkst, die führen zu Verwirrung oder machen sorgen dafür, dass es vielleicht sogar unterschiedliche Interpretationen gibt?

00:23:52 Sprecher 2

Ja, die eben angesprochene U.D.I.

00:23:55 Sprecher 2

Pflicht zum Beispiel,

00:23:57 Sprecher 2

Denn, wie ich gesagt habe, muss während dieser Übergangsfrist ein QM-System etabliert werden, nach Artikel 10 Absatz 9.

00:24:03 Sprecher 2

Und dort wird erwähnt, ein Verfahren für die Zuteilung von UDIs.

00:24:07 Sprecher 2

Das ist ja jetzt widersprüchlich, denn diese UDI-Pflicht gilt ja eigentlich nur für MDR-Produkte.

00:24:11 Sprecher 2

Das wird jetzt wieder zu Streitigkeiten führen, in der Hoffnung, dass das MDCG das klarstellt.

00:24:17 Sprecher 2

Aber das kann wieder Monate bis Jahre dauern.

00:24:20 Sprecher 1

Also, das heißt, es ist da vieles geregelt, aber wir haben leider immer noch so ,n paar Unschärfen mit drin.

00:24:24 Sprecher 1

Also, du hast zumindest 2 genannt gehabt jetzt in dem Gespräch, jetzt gerade das U.D.I.

00:24:28 Sprecher 1

Thema und vorher dann die Sache mit dem Antrag, ob der jetzt noch gestellt wird, auch genehmigt sein muss.

00:24:33 Sprecher 1

Also, es gibt weiterhin viel Klärungsbedarf.

00:24:36 Sprecher 1

Wie kannst du jetzt in dieser doch relativ komplexen Situation, du und dein Team helfen, dass Hersteller sicher sind, da auf der

00:24:44 Sprecher 1

konforme Seite wirklich zu legen und sich nicht irgendwie komplett kaputt zu machen mit all diesem regulatorischen Wahnsinn.

00:24:51 Sprecher 2

Ja, also uns erreichen jetzt aktuell sehr viele Fragen zu diesen Übergangsfristen und da sind wir natürlich immer bereit, so gut es geht zu unterstützen.

00:25:00 Sprecher 2

Kann mir vorstellen, dass bei weitem noch nicht alle Fragen jetzt auch durch den Podcast wahrscheinlich beantwortet sind.

00:25:04 Sprecher 2

Genau, und wie gesagt, es wird dauern, bis wahrscheinlich neue M.D.C.G.

00:25:08 Sprecher 2

Guidance Dokumente dazu veröffentlicht sind.

00:25:11 Sprecher 2

Wie wir generell unterstützen können, ist natürlich jetzt

00:25:14 Sprecher 2

Ja, wir haben diese harte Frist, jetzt ein M.D.R.

00:25:17 Sprecher 2

konformes Q.M.

00:25:17 Sprecher 2

System zu etablieren, schon bis Mai nächsten Jahres.

00:25:21 Sprecher 2

Da können wir zum Beispiel helfen, das das Q.M.

00:25:24 Sprecher 2

System und die technische Dokumentation zu überprüfen und auch generell diese M.D.R.

00:25:29 Sprecher 2

Readiness, eine Art Quickcheck, zu überprüfen, damit man hier schon mal auf der sicheren Seite ist, dass man hier schon mal diese

00:25:37 Sprecher 2

Voraussetzungen überhaupt, um diese Übergangsfristen nutzen zu dürfen, erfüllt hat.

00:25:41 Sprecher 1

Bei Anträgen helfe ich häufig, wie notwendig das ist, habe ich vorhin berichtet gehabt und was uns ja auch sehr viel erreicht, sind so so Fragen oder Hilfestellung zum Thema Änderung.

00:25:50 Sprecher 1

Darf ich das jetzt noch machen?

00:25:51 Sprecher 1

Ist es jetzt schon signifikant?

00:25:53 Sprecher 1

Ist es nicht signifikant?

00:25:54 Sprecher 1

Falls es signifikant wäre, was muss ich dann machen, sozusagen, um genau diese M.D.R.

00:25:59 Sprecher 1

Readiness zu erhalten?

00:26:00 Sprecher 1

Ja, das sind die Fragen, wie gesagt, dafür sind wir da.

00:26:03 Sprecher 1

Das machen wir von Herzen gerne, deswegen gibt es uns.

00:26:06 Sprecher 1

Herr Luca, mir bleibt nur herzlichen Dank zu sagen, dass du uns einen Einblick in das nach wie vor, wie ich finde, doch relativ komplexe Thema gegeben hast mit den Übergangsfristen.

00:26:14 Sprecher 1

Also schauen Sie vielleicht auf die Webseite, die haben wir entsprechend aktualisiert und melden Sie sich einfach, bisher haben wir jedes Problem gelöst bekommen.

00:26:22 Sprecher 1

Luca, noch mal vielen herzlichen Dank.

00:26:24 Sprecher 2

Danke dir, Christian.

