

Letzter Ausweg Sonderzulassungen

Mit Luca Salvatore, Prof. Dr. Christian Johner

Transkript

00:00:05 Sprecher 1

Medical Device Insights.

00:00:08 Sprecher 1

Ein Podcast des Jona Instituts für Medizinproduktehersteller, Behörden und benannte Stellen.

00:00:19 Sprecher 2

Sie haben sicher alle mitbekommen, wie die EU versucht gegenzusteuern.

00:00:23 Sprecher 2

Dass nicht immer mehr Produkte vom Markt verschwinden und Hersteller aufgeben, durch diese ganzen Konformitätsbewertungsverfahren durchzukommen und durch die Verlängerung der Übergangsfristen sind leider noch nicht alle Probleme gelöst.

00:00:35 Sprecher 2

Und jetzt gibt es weitere Ansätze, die die EU zumindest erlaubt oder manchmal vielleicht sogar fast ein bisschen bewirbt.

00:00:41 Sprecher 2

Und da geht es um dieses Thema, ja quasi wie so Art Sonderzulassungen.

00:00:45 Sprecher 2

Und in diesem Podcast klären wir mal, was es jetzt ist und.

00:00:48 Sprecher 2

aus Sonderzulassungen und Sonderfreigaben und Artikel 97 alles damit zu tun haben.

00:00:54 Sprecher 2

Also das lösen wir mal auf und dazu hab ich den Luca Salvatore wieder eingeladen gehabt.

00:00:58 Sprecher 2

Luca, du bist in diesem Bereich schon unterwegs, vielleicht ganz kurzes Ramp-Up für die, die dich noch nicht kennen.

00:01:04 Sprecher 3

Genau, hallo Christian, also ich bin zuständig im Bereich Regulatory Affairs und aktuell kümmern wir uns ganz verstärkt um die Thematik mit den Übergangsfristen und in dem Zusammenhang auch den

00:01:15 Sprecher 3

Sonderzulassungen.

00:01:16 Sprecher 2

Ja, also schauen wir da mal rein, um was es da geht.

00:01:18 Sprecher 2

Also, es gibt ja immer diesen Begriff der Sonderzulassung und da gibt es einen Begriff der Sonderfreigabe.

00:01:24 Sprecher 2

Hilf uns mal, das auseinander zu dröseln, damit wir da nichts verwechselt.

00:01:27 Sprecher 3

Genau, damit man nichts durcheinander bringen, erkläre ich erstmal, was eine Sonderfreigabe ist.

00:01:31 Sprecher 3

Sonderfreigabe ist ein Begriff aus der ISO 13485, also aus der QM-Norm.

00:01:36 Sprecher 3

Hier geht es darum, wie Hersteller mit nicht konformen Produkten umgehen, insbesondere vor der Auslieferung.

00:01:42 Sprecher 3

Das heißt, es geht um Produkte, die jetzt ihre Spezifikation oder ihre Anforderungen nicht erfüllen.

00:01:48 Sprecher 3

Das kann was Harmloses sein, wie ein Makel in der Lackierung eines Gerätes oder auch etwas, das sich jetzt auf Sicherheit oder Wirksamkeit auswirken kann.

00:01:55 Sprecher 3

Also im schlimmsten Fall so was wie eine fehlerhafte Sterilisation vor Auslieferung.

00:01:59 Sprecher 3

So, jetzt sagt die ISO 1385, dass Hersteller in begründeten Fällen Produkte mit Nichtkonformitäten über eine Sonderfreigabe annehmen und in den Verkehr bringen dürfen.

00:02:10 Sprecher 3

Darum geht es bei der Sonderfreigabe.

00:02:12 Sprecher 3

Gern gesehen ist das allerdings nicht.

00:02:14 Sprecher 3

Also, das sollte nicht zum Standard vorgehen werden, nicht konforme Produkte auf den Markt zu bringen.

00:02:19 Sprecher 3

Ansonsten läuft wohl etwas mit dem Q.

00:02:21 Sprecher 3

M.

00:02:21 Sprecher 3

System grundlegend schief.

00:02:22 Sprecher 3

Das ist die Sonderfreigabe.

00:02:24 Sprecher 3

Wir wollen aber jetzt über die Sonderzulassung reden.

00:02:26 Sprecher 3

Das ist ein Begriff aus der M.

00:02:28 Sprecher 3

D.

00:02:28 Sprecher 3

R., konkret Artikel 59.

00:02:31 Sprecher 3

Korreakterweise heißt es dort: Ausnahme von den Konformitätsbewertungsverfahren.

00:02:36 Sprecher 3

Mit diesem Artikel wird die zuständige Behörde oder die zuständige Behörde der Mitgliedstaaten

00:02:41 Sprecher 3

befugt, das Inverkehrbringen von Medizinprodukten zu genehmigen, ohne dass diese ein reguläres Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen haben.

00:02:49 Sprecher 3

Das heißt quasi eine Inverkehrbringung ohne C.

00:02:52 Sprecher 3

E.

00:02:53 Sprecher 2

Kennzeichnung.

00:02:53 Sprecher 2

Also normalerweise wird man sagen, das ist ja genau das, was der Gesetzgeber nicht haben will.

00:02:58 Sprecher 2

Jetzt schreibt er es aber ausdrücklich ins Gesetz mit rein, was ist der Hintergrund oder was will er damit bezwecken?

00:03:03 Sprecher 3

Damit will der Gesetzgeber eine Möglichkeit schaffen, eben bei Notsituationen, also wenn zum Beispiel ein dringender medizinischer Bedarf besteht und dieser nicht

00:03:10 Sprecher 3

kurzfristig gedeckt werden kann, die Verfügbarkeit von notwendigen Medizinprodukten sicherzustellen.

00:03:16 Sprecher 3

Gutes Beispiel waren jetzt die Coronatests zu Pandemiezeiten.

00:03:20 Sprecher 3

Auch in anderen Ländern gibt es ähnliche Verfahren.

00:03:22 Sprecher 3

Zum Beispiel die F.D.A.

00:03:23 Sprecher 3

hat ihre Emergency Use Authorization, das ist mit so einer Sonderzulassung gleichzusetzen.

00:03:29 Sprecher 3

Man will also Versorgungsengpässe bei dringend benötigten Medizinprodukten entgegenwirken.

00:03:35 Sprecher 2

O.

00:03:35 Sprecher 2

K., macht Sinn, macht der Gesetzgeber bisschen so die Tür auf und das ist ja das, was man jetzt auch mit den Versorgungsengpässen, die durch die M.

00:03:41 Sprecher 2

D.

00:03:41 Sprecher 2

R.

00:03:42 Sprecher 2

selber zu drohen, vielleicht ein bisschen gegenzusteuern.

00:03:45 Sprecher 2

Also, was haben die jetzt da geregelt?

00:03:47 Sprecher 2

Also, ich denk, irgendwelche Grundvoraussetzungen muss man wahrscheinlich schon erfüllen, oder was steht in diesem Artikel mit drin?

00:03:52 Sprecher 3

Also genau geregelt ist es in Artikel 59 MDR und dann noch mal national.

00:03:57 Sprecher 3

In Deutschland ist das im M.

00:03:58 Sprecher 3

P.

00:03:58 Sprecher 3

D.

00:03:59 Sprecher 3

G.

00:03:59 Sprecher 3

im Paragraph 7 geregelt.

00:04:01 Sprecher 3

Grundvoraussetzung ist, dass ,ne Bedarfssituation.

00:04:04 Sprecher 3

besteht.

00:04:04 Sprecher 3

Das heißt, Hersteller müssen einen Antrag stellen auf Sonderzulassung, der aber sicherlich ausreichend begründet sein darf.

00:04:11 Sprecher 3

Die Behörde prüft dann, ob ein entsprechender Versorgungsengpass besteht, ob das Produkt wirklich dringend benötigt wird für die Gesundheitsversorgung.

00:04:19 Sprecher 3

Dabei wird sie auch prüfen, ob es nicht alternative Produkte auf dem Markt gibt, die man einsetzen könnte.

00:04:24 Sprecher 3

Dann kommt man damit sicherlich nicht durch.

00:04:26 Sprecher 3

Es wird auch geprüft, ob von dem Produkt oder ähnlichen Produkten schwerwiegende Gesundheitsrisi-

ken ausgehen, zum Beispiel

00:04:33 Sprecher 3

Indem die Behörde Informationen aus der Marktüberwachung analysiert und bewertet.

00:04:38 Sprecher 3

Im positiven Fall wird dann eine Sonderzulassung erteilt.

00:04:41 Sprecher 3

Vielleicht noch wichtig: Im Regelfall ist die zeitlich dann.

00:04:44 Sprecher 3

befristet.

00:04:45 Sprecher 2

Also letztlich ist es wieder eine Nutzen-Risiko-Abwägung, die man da macht, die Risiken abzuschätzen, auch im Vergleich natürlich zu den möglichen Alternativen oder auch den Nutzen.

00:04:54 Sprecher 2

Ja, was wäre dann, wenn wir das Produkt nicht in Verkehr lassen, haben wir Alternativen.

00:04:57 Sprecher 2

Das leuchtet mir ein.

00:04:59 Sprecher 2

Was sollten jetzt Hersteller machen oder welche Hersteller betrifft es jetzt vor allem, wann macht es Sinn?

00:05:05 Sprecher 3

Generell macht es Sinn, Hersteller, die die vielleicht Nischenprodukte haben, die aber dringend benötigt werden und vielleicht die

00:05:13 Sprecher 3

gerade noch nicht die M.

00:05:14 Sprecher 3

D.

00:05:14 Sprecher 3

R.

00:05:14 Sprecher 3

Zertifizierung geschafft haben.

00:05:16 Sprecher 3

Dazu sag ich gleich noch mal was, es gibt nämlich noch ,ne alternative Möglichkeit zu dieser Sonderzulassung.

00:05:21 Sprecher 2

O.

00:05:22 Sprecher 2

K., was müssten Sie jetzt machen?

00:05:23 Sprecher 2

Also, wenn Sie jetzt mal davon ausgehen, ja, ich hab so ,n Produkt, zu dem es keine Alternativen gibt, die Versorgung einer bestimmten Indikation ist nicht gegeben.

00:05:32 Sprecher 2

Was wären jetzt so deren nächsten Schritte?

00:05:35 Sprecher 3

Also generell Antrag stellen, der ist zumindestens in Deutschland formlos.

00:05:38 Sprecher 3

Das ist bei in Deutschland beim BfArM, bei bestimmten I.

00:05:42 Sprecher 3

V.

00:05:42 Sprecher 3

D.

00:05:42 Sprecher 3

Produkten

00:05:43 Sprecher 3

ist das Paul-Ehrlich-Institut dafür zuständig.

00:05:46 Sprecher 3

Der Antrag muss Angaben zum Produkt enthalten, zum Hersteller.

00:05:49 Sprecher 3

Ganz wichtig natürlich die Begründung der Notwendigkeit für die Vermarktung des Produktes und sicherlich wird die Behörde auch Nachweise verlangen, eben zur Sicherheit und Wirksamkeit des Produktes.

00:06:00 Sprecher 2

Also schauen wir dann vielleicht sogar eine technische Dokumentation mit an und übernehmen damit vielleicht ein Stück weit auch die Aufgabe, die sonst eine benannte Stelle.

00:06:07 Sprecher 2

gehabt hätte.

00:06:08 Sprecher 3

Ganz genau, also ganz ohne Dokumente einreichen wird es nicht gehen, also sowas wie eine Risikoanalyse, bestimmte Prüfnachweise, die werden da schon gefordert werden und das ist dann in der Tat so, eine Art Begutachtung der technischen Dokumentation, auch wenn die vielleicht nicht vollumfänglich M.

00:06:24 Sprecher 3

D.

00:06:24 Sprecher 3

R.

00:06:24 Sprecher 3

konform ist.

00:06:25 Sprecher 2

Ja, weil sonst hätten wir ja vielleicht den Weg auch irgendwann ganz gehen können.

00:06:27 Sprecher 2

Was sollten die Hersteller noch beachten, welche Fallstricke sollten sie unbedingt vermeiden, dass sie von diesem Artikel auch tatsächlich profitieren können?

00:06:36 Sprecher 3

Ja, ganz wichtig ist, diese Sonderzulassung gilt nur national, also in dem Mitgliedstaat, in dem man sie beantragt hat.

00:06:42 Sprecher 3

Das heißt, eine Inverkehrbringung in anderen E.U.

00:06:45 Sprecher 3

Mitgliedstaaten ist also nicht so ohne Weiteres möglich.

00:06:48 Sprecher 3

Ja, das Produkt hat auch keine C.E.

00:06:50 Sprecher 3

Kennzeichnung, das ist wichtig.

00:06:52 Sprecher 3

Somit können in der Regel auch keine Freiverkaufszertifikate für Drittländer ausgestellt werden.

00:06:57 Sprecher 3

Also, das kann dann die Zulassung in anderen Ländern erschweren.

00:07:02 Sprecher 3

Es gibt eine Möglichkeit, denn die

00:07:04 Sprecher 3

Behörde muss über ihre Entscheidung informieren, die anderen Mitgliedstaaten und die EU-Kommissi-

on und diese kann dann durch delegierte Rechtsakte diese Sonderzulassung auf den gesamten EU-Binnenmarkt ausweiten.

00:07:17 Sprecher 3

Das wär noch eine Möglichkeit.

00:07:19 Sprecher 2

Hört sich aber auch nicht nach so einer ganz schnellen Variante an, um ihn maßhaft zu decken, zumindest nicht auf EU-weiter Ebene.

00:07:26 Sprecher 2

Jetzt hast du vorhin noch eine Alternative so angedeutet gehabt, ja, zu den Sonderzulassungen und hast da über diesen Artikel 97 gesprochen.

00:07:34 Sprecher 2

Hilf uns mal ganz kurz, um was es da geht, was vielleicht auch der Unterschied ist und wann sich dein Vorgehen nach diesem Artikel 97 ereignen würde.

00:07:42 Sprecher 3

Artikel 97, damit wird den zuständigen nationalen Behörden gewisse Befugnisse im Rahmen ihrer Marktüberwachungstätigkeiten erteilt.

00:07:51 Sprecher 3

Also stellt jetzt eine Behörde fest, dass ein Produkt nicht konform ist zu NDR, dann darf sie die Behebung dieser Nichtkonformität verlangen.

00:07:59 Sprecher 3

Dafür muss die Behörde eine Bewertung durchführen nach dem Artikel 94.

00:08:03 Sprecher 3

Das heißt, sie muss bewerten, ob von den Produkten unvertretbares Gesundheitsrisiko ausgeht.

00:08:08 Sprecher 3

Wenn das nicht der Fall ist, aber die MDR eben nicht in Gänze erfüllt ist, dann darf sie nach Artikel 97 eine Frist setzen zur Behebung dieser Nichtkonformität.

00:08:19 Sprecher 3

Das Verfahren ist jetzt aktuell im Gespräch mit den Übergangsfristen von MDD auf MDR, denn das MDCG hatte vorgeschlagen, diesen Artikel 97 zu nutzen, falls jetzt ein altes MDD Zertifikat.

00:08:30 Sprecher 3

vor Erlangung eines MDR-Zertifikats abläuft und somit eben eine Nichtkonformität vorliegt.

00:08:36 Sprecher 3

Auch das ist in diesen neuen Übergangsbestimmungen, von denen wir letzte Woche berichtet haben, enthalten.

00:08:41 Sprecher 3

Das heißt, das wäre eine Möglichkeit der Anwendung Artikel 97, wenn jetzt ein MDD-Zertifikat vor Inkrafttreten der neuen Übergangsbestimmungen abläuft, dann wäre Artikel 97 anwendbar.

00:08:56 Sprecher 3

vielleicht noch kurz der Vorteil im Gegensatz zu der Sonderzulassung, dass die Erfolgchancen wahrscheinlich höher sind.

00:09:02 Sprecher 3

In Deutschland sind hierfür die Landesbehörden, also die Regierungspräsidium, zuständig, die werden wahrscheinlich sicherlich stärker belastet werden, dann durch diese Entscheidung nach Artikel 97.

00:09:12 Sprecher 3

Vorteil ist aber, dass eben hier nur eine Behörde entscheidet für den gesamten E.

00:09:16 Sprecher 3

U.

00:09:16 Sprecher 3

Binnenmarkt.

00:09:17 Sprecher 3

Ja, das heißt, man darf dann das Produkt weiterhin mit C.

00:09:21 Sprecher 3

E.

00:09:22 Sprecher 3

Kennzeichen

00:09:22 Sprecher 3

E.U.

00:09:23 Sprecher 3

weit in Verkehr bringen und es können auch Freiverkaufszertifikate ausgestellt werden.

00:09:27 Sprecher 2

Also ich höre das so, wenn man ein neues Produkt eigentlich in den Markt bringen will, für das es irgendwie noch eine Not gibt, also ein ein Bedarf, der nicht gedeckt ist, dann hört sich das ein bisschen eher nach einer Sonderzulassung an und wenn man Produkt bereits unter den Richtlinien konform in den Markt bekommen hat und jetzt sozusagen mit das Zertifikat einem da Schwierigkeiten macht, weil das sozusagen zu früh abläuft,

00:09:48 Sprecher 2

Dann ist eher der Artikel 97, der Weg zu gehen.

00:09:52 Sprecher 2

Habe ich das richtig verstanden?

00:09:53 Sprecher 3

Genau, hast du, hast du gut zusammengefasst.

00:09:55 Sprecher 3

Ja, weil auch einfach so dann die Chancen höher sein werden.

00:09:58 Sprecher 2

Du hast jetzt schon ein paar Punkte genannt gehabt, auf die man aufpassen muss.

00:10:01 Sprecher 2

Also in beiden Wegen, ja, also sowohl bei den Sonderzulassungen als auch bei diesen Artikel 97 Anträgen.

00:10:08 Sprecher 2

Letztlich, wie kannst du dabei helfen und dein Team?

00:10:11 Sprecher 2

Also, erstmal vielleicht den richtigen Weg wählen und dann den auch erfolgreich zu Ende bekommen.

00:10:16 Sprecher 2

Wie könnt ihr da unterstützen?

00:10:18 Sprecher 3

Genau, also wir können unterstützen, indem wir uns erst mal anschauen, was liegt jetzt vor, wie sieht es mit der Zertifizierung aus und welche Art von Produkt handelt es sich, so dass wir so eine ja schon mal eine Einschätzung abgeben können, welcher Weg ist sinnvoll und möglich, ja Sonderzulassung, Fristsetzung nach Artikel 97 oder im besten Fall brauchen wir beides nicht, denn der Hersteller profitiert von den neuen Übergangsbestimmungen, die jetzt bald in Kraft treten.

00:10:43 Sprecher 2

O.

00:10:44 Sprecher 2

K., also letztlich bei der Entscheidungsfindung und je nachdem, welchen Weg man geht, beim Erbringen der entsprechenden Nachweise, sei es Bedarfsnachweise oder Konformitätsnachweise nach M.

00:10:53 Sprecher 2

D.

00:10:53 Sprecher 2

R.

00:10:53 Sprecher 2

oder I.

00:10:54 Sprecher 2

V.

00:10:54 Sprecher 2

D.

00:10:54 Sprecher 2

R.

00:10:54 Sprecher 2

Ja, wunderbar.

00:10:55 Sprecher 2

Also, jeder, der sozusagen in dieser Note ist, wir hoffen, dass es sehr wenige sind, aber jeder, der sich in dieser Situation befindet, eben so, ne Entscheidung treffen zu müssen, momentan stecken bleibt letztlich bei der rechtskonformen Inverkehrbringung seiner Produkte, kann sich einfach bei Lukas Salvatore melden, wir haben

00:11:10 Sprecher 2

unsere Kontaktdaten oder seine Kontaktdaten unten in den Shownotes wie immer angebracht und melden Sie sich, wenn wir jedes Problem lösen können.

00:11:18 Sprecher 2

Luca, ganz herzlichen Dank für diesen Podcast.

00:11:20 Sprecher 3

Dir auch.

00:11:21 Sprecher 3

Vielen Dank, Christian.