

Regulatory Affairs Forum Medizintechnik – Wintersitzung

Protokollierte Sitzungspräsentation

Online-Meeting

SPECTARIS e.V., Nadine Benad

Berlin | 24. November 10.00 bis 15.00 Uhr

Begrüßung der Teilnehmer: Herzlich willkommen!

Nadine Benad, SPECTARIS e.V.

- Allgemeine Regeln Webmeeting und Compliance Hinweise
- Vorstellung der Agenda und weitere Themen der Teilnehmer

Allgemeine Regeln Webmeeting

Bitte beachten Sie

1. Schalten Sie Ihr Mikrofon bitte grundsätzlich stumm, es sei denn Sie haben eine Wortmeldung.
2. Schalten Sie Ihre Kamera bitte aus, es sei denn Sie haben eine Wortmeldung und möchten dabei gesehen werden.
3. Hinweise zu technischen Problemen übermitteln Sie bitte über den Chat. Wir versuchen, Ihnen zu helfen. Sollte es Probleme geben, die sich nicht beheben lassen, wählen Sie sich bitte über das Telefon ein. Sie sehen die Nummer in Ihrer Einladung und jetzt im Chat.
4. Stellen Sie Fragen während des Meetings an die Geschäftsstelle bitte im auch im Chat.

Compliance Hinweise

VERBOTE

1. **Niemals** Absprachen, Vereinbarungen treffen, Beschlüsse fassen oder auch nur Gespräche führen (besonders mit einem Konkurrenten) über alles, was wirtschaftlich sensible Themen betrifft, wie z. B. Preise, Zahlungskonditionen und Rechnungsstellungspraktiken, Produktion, Bestände, Umsätze, Kosten, zukünftige Geschäftspläne, Angebote oder Angelegenheiten in Zusammenhang mit einzelnen Lieferanten oder Kunden, Ausschluss oder kollektiven Boykott von Konkurrenten oder Zulieferern.
2. **Niemals** schriftliche Informationen, die nicht öffentlich zugänglich sind, entgegennehmen oder einen mündlichen Austausch von solchen Informationen mit Mitgliedern vereinbaren, die unter Punkt 1 fallen.
3. **Niemals** an Sitzungen ohne schriftliche Tagesordnung bzw. klare Darstellung des Zwecks teilnehmen.
4. **Niemals** an einem Informationsaustausch, über eine Marktstudie oder einem Benchmarking-Projekt teilnehmen, wenn dabei auf Informationen über einzelne Konkurrenten zugegriffen werden kann.
5. **Niemals** ohne Rechtsberatung gemeinsame Verhandlungen, Absatz- oder Einkaufsprojekte durchführen.

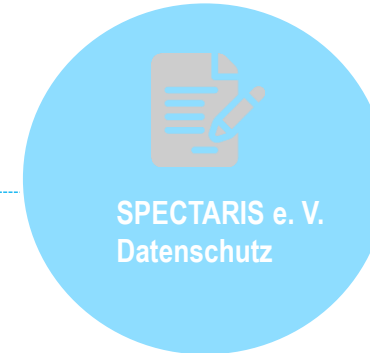
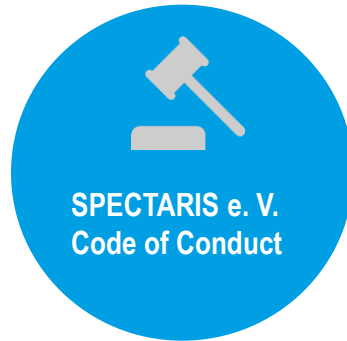
Compliance Hinweise

GEBOTE

1. **Bitte** lesen Sie den SPECTARIS-Verhaltenskodex!
2. **Bitte** beteiligen Sie sich an Gesprächen über Politik, Bildung, wissenschaftliche Entwicklungen, aufsichtsrechtliche Themen von allgemeinem Interessen, allgemeine Branchentrends, nicht auf Einzelunternehmen bezogene (statistische) Marktstudien oder Benchmarking-Projekte, öffentlich verfügbare Informationen oder vergangenheitsbezogene Informationen. Brechen Sie aber solche Gespräche ab und geben Sie Ihre ablehnende Haltung zu Protokoll, wenn jemand Themen anspricht, die auf der Verbotsliste genannt sind.
3. **Bitte** informieren Sie SPECTARIS, wenn Sie mit Entscheidungen nicht einverstanden sind, und bewahren Sie bei solchen Mitteilungen einen Durchschlag für Ihre Akten auf.
4. **Bitte** geben oder schicken Sie wirtschaftlich sensible Informationen, die Sie erhalten haben, zurück. Bewahren Sie keine Kopien davon auf, und erklären Sie schriftlich, dass Sie keine solchen Informationen erhalten möchten.
5. **Bitte** nehmen Sie nur dann an spontanen Treffen teil, wenn Sie wissen, dass sie gemäß Treu und Glauben einem redlichen Zweck oder allein dem geselligen Beisammensein dienen.
6. **Bitte** informieren Sie Ihre Rechtsabteilung und SPECTARIS über sämtliche Versuche der Kontaktaufnahme, die mit dem Ziel erfolgen, nicht öffentlich zugängliche Informationen auszutauschen oder das Verhalten am Markt abzustimmen.
7. **Bitten** Sie SPECTARIS darum, dass ein Rechtsbeistand an jenen Sitzungen teilnimmt, die Ihnen oder Ihrem Unternehmen zweifelhaft erscheinen.

Compliance Hinweise

Bitte vernehmen Sie die kartellrechtlichen Hinweise auch aus dem folgenden Dokumenten:



Es wurde informiert und verwiesen auf:

- Der [SPECTARIS-Code of Conduct](#) zur Einhaltung kartellrechtlicher Regelungen & [Datenschutzinformationen](#) SPECTARIS e. V.

Agenda

1. **SPECTARIS-RA-Aktivitäten zur Übersicht**
2. **Rund um die MDR, Teil 1**
Gastbeitrag Jörg Wilke und RA Uli Rennen, Loran GmbH: Position zur Offenlegungspflicht von Geschäftsgeheimnissen von Lieferverträgen vor dem Hintergrund Anhang II, 3 MDR
3. **Gastbeitrag Dr. Thomas Feldmann, DQS Medizinprodukte GmbH: Erfahrungen mit MDR-Zertifizierungen und „Stolpersteine“ für die Hersteller**

Mittagspause von 12.30 bis 13.15 Uhr

4. **Rund um die MDR Teil 2: Gastbeitrag Maria Heil, NOVACOS Rechtsanwälte: Wirtschaftsakteure und Distributionsketten unter der MDR mit Ausblick UK und Schweiz**
5. **Aktuelle regulatorische Themen**
6. **Sonstige Themen**

Ende des Meetings um 15.00 Uhr

SPECTARIS RA-Aktivitäten zur Übersicht

Nadine Benad und Felix Dotzauer, SPECTARIS e.V.

AG Internationaler Marktzugang

- 2 Sitzungen im Jahr 2021 (letzte Sitzung am 16. November 2021)
- Übersicht & Austausch zu regulatorischen Neuerungen in der MT - außerhalb der EU/EEA
- Themenschwerpunkte:
 - China ⇒ UDI; Normen/technische Richtlinien; gesetzliche Änderungen [Nr. 739]
 - Russland/EAWU ⇒ Umstellung auf harmonisiertes EAWU-Zulassungssystem ab 2022
 - USA ⇒ Guidances & Zulassungswege der FDA
 - ASEAN-Staaten ⇒ fortschreitende Harmonisierung; Lokalisierung
 - Indien ⇒ Klassifizierung; Registrierungspflichten
 - UDI-Entwicklungen international
- Etablierung einer **Task Force UDI international** in Diskussion; ein erster Austauschtermin folgt

AG Cybersicherheit

- 4 Sitzungen im Jahr 2021 (kommende Sitzung am 15. Dezember)
- Übersicht & Austausch zu aktuellen Herausforderungen der Cybersicherheit für MT-Hersteller
- Themenschwerpunkte:
 - Schrems II / Vorgaben zur Nutzung von Cloud-Anbietern aus Drittländern → Task Force US-Cloud-Anbieter → [Gemeinsames Positionspapier](#) mit der VDMA Arbeitsgemeinschaft Medizintechnik (Aug. 2021)
 - EU-Cybersicherheitsvorgaben für kritische Infrastruktur: NIS-Richtlinie / NIS 2.0
 - BSI-Veröffentlichungen & Beschleunigte Sicherheitszertifizierung
 - Regulierung von Künstlicher Intelligenz: KI-Verordnung der EU-Kommission
 - Normen-Updates & Leitfäden zur Cybersicherheit von Medizinprodukten (international)
 - Vorgaben zum Umgang mit IT-Sicherheitsvorfällen / Präventionsmaßnahmen

KI-Verordnungsentwurf der EU: Status Quo

- Öffentliche Konsultation der EU-Kommission lief bis zum 6. August
- Nach interner Abstimmung beteiligte sich SPECTARIS mit einem eigenen Positionspapier, in dem folgende Kritikpunkte hervorgehoben werden:
 - **KI-Risiko-Klassifizierungen im Konflikt mit MDR-/IVDR-Klassifizierung** → Anpassung an bereits bestehendes System in der Medizintechnik notwendig
 - **Anpassung weiterer Anforderungen & Definitionen an die MDR/IVDR** (z.B. QMS, Cybersicherheit, EUDAMED, CE-Kennzeichen, TD, „Provider“ vs. „Manufacturer“)
 - **Fragwürdige Definition** von einfachen Software-Elementen (z.B. Datenbanken, Suchfunktionen oder statistische Tools) als KI-Systeme
 - **Harmonisierte Umsetzung** der KI-Verordnung **ist essentiell**, um nationale Alleingänge zu vermeiden (s. DSGVO)
 - **Qualität von Datensets**: geforderte Fehlerfreiheit ist nicht möglich/realitätsfern
 - **„Human oversight“** sinnvoll, sollte aber nicht zu restriktiv sein
 - **Übergangszeitraum**: zu kurz - Erweiterung von 24 auf **48 Monate**



SPECTARIS Position Paper

On the proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down harmonised rules on Artificial Intelligence (Artificial Intelligence Act)

Regulatory Affairs

regulatoryaffairs@spectaris.de
www.spectaris.de

SPECTARIS = German Industry Association for Optics,
Photonics, Analytical and Medical Technologies

Wiederacher Markt 15
10117 Berlin
Tel. +49 30 414021-10

KI-Verordnungsentwurf der EU: Status Quo

- KI-Verordnungsentwurf befindet sich nun im Gesetzgebungsprozess (Ministerrat & EU-Parlament)
 - Weitreichende Kritik an der Definition von KI-Systemen im Verordnungsentwurf erkennbar
 - Auch Forderung von Seiten des EU-Parlaments nach mehr Innovationsfreundlichkeit & regulatorischer Entlastung
 - **Große Bedenken von Seiten der Medizintechnik-Branche hinsichtlich zusätzlicher - oder gar doppelter - regulatorischer Belastungen**
 - SPECTARIS arbeitet an der Kontaktaufnahme zu politischen Entscheidungsträgern auf EU-Ebene
 - Über Eurom Medical Technology: Teilnahme an MDCG-Workshop „Interplay between MDR/IVDR and the draft proposal for an AI regulation“
 - Die Kompetenzentscheidung des EU-Parlaments, welcher Ausschuss für den Gesetzgebungsprozess zuständig sein soll, soll in Kürze folgen.

KI-Regulierung & Medizinprodukte

- IMDRF-Konsultation: „*Machine Learning-enabled Medical Devices - A subset of Artificial Intelligence-enabled Medical Devices: Key Terms and Definitions*”
→ SPECTARIS-interne Konsultation hierzu läuft bis zum 25. November
- FDA, Health Canada, MHRA (UK): “*Good Machine Learning Practice for Medical Device Development: Guiding Principles*” (Oktober 2021)
- SPECTARIS-Webinar: „Die KI-Verordnung der EU – Implikationen für Medizintechnik-Hersteller?”
– 14. Dezember (11-12 Uhr)
→ Anmeldung über diesen Link nun möglich: <https://eveeno.com/ki-webinar>

Bericht aus der AG Vigilanz

- 1 Sitzung pro Jahr
- Erfahrungsaustausch der Vigilanz-Verantwortlichen in den Mitgliedsunternehmen
- Übersicht & Austausch zu aktuellen Herausforderungen der MDR Anforderungen in Bezug auf Vigilanz und Marktüberwachung
- Themenschwerpunkte letzte Sitzung vom 01.06.2021:
 - Status quo MDR-Umsetzung
 - Bericht aus der MDCG-Workinggroup Post Market Surveillance & Vigilance (PMSV)
 - Nutzung und Aktualisierung des IMDRF-Codes
 - Nationale Anforderungen an Vigilanz und Überwachung nach Kapitel 5 MPDG

→ *Nächstes Meeting am 31.05.2022 in Berlin*

Aktuelle Themen aus der AG Umweltrecht (Auszug zu Stoffbeschränkungen) (nur nachrichtlich)

Yvonne Lindner, Projektmanagerin Fachverband Photonik / Regulatory Affairs

Stoffbeschränkung: Call for Evidence zu BPA und BosC (REACH)

Call for Evidence zu BPA und BosC (EU REACH Verordnung)

- Erste öffentliche Konsultation der ECHA zu dem Beschränkungsantrag im
⇒ SPECTARIS hat im Februar 2021 eine Stellungnahme mit den konsolidierten Rückmeldungen der Mitglieder eingereicht
- **Erneute öffentliche Konsultation (Call for Evidence) von 22. Oktober bis 22. November 2021**
⇒ [Link zur Umfrage](#)
- **Vorbereitung einer Beschränkung unter REACH von Bisphenol A (BPA) und weitere Bisphenole mit ähnlicher Besorgnis (BosC wie BPAF, BPB, BPF, BPS) durch die zuständigen Behörden in Deutschland (BAuA und UBA) aufgrund der endokrinen Eigenschaften**
⇒ betrifft die **Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung in der EU**
⇒ Erneute Konsultation für zusätzliche Informationen wie z.B. mögliche Alternativen oder sozioökonomische Aspekte für BPA und BosC, die für das Beschränkungsverfahren in Betracht gezogen werden und in Gemischen oder Erzeugnissen enthalten sind

Call for Evidence zu BPA und BosC (REACH Verordnung)

- **Fragen** können für **bis zu fünf unterschiedliche Verwendungen** beantwortet werden:
 - ⇒ BPA in Bezug auf Polymere
 - ⇒ BPA bei der Herstellung von anderen Chemikalien
 - ⇒ BPA als Zusatzstoff
 - ⇒ BosC, wenn die Verwendung als Ersatz für BPA angesehen werden kann (z. B. BPS in Thermopapier)
 - ⇒ BosC, bei denen es keine vergleichbaren Verwendungen von BPA gibt.
- **Weitere Dokumente mit Hintergrundinformationen zu dem Beschränkungsvorhaben**
 - ⇒ [REACH-CLP-Biozid-Helpdesk](#)
 - ⇒ [ECHA](#)
- Einreichung eines „**Restriction Dossier zu REACH Annex XV**“ geplant für den **8. April 2022**
- SPECTARIS wird nicht an dem Call for Evidence teilnehmen. Sie können sich gern an dem Call for Evidence beteiligen, falls Sie von einem Beschränkungsvorschlag betroffen sein sollten.

Stoffbeschränkung: Ausnahmeregelung für Pthalate (RoHS)

Ausnahmeregelungen von Phtalaten (EU RoHS Richtlinie)

- Die EU hat für **die Nutzung von Phtalaten Ausnahmeregelungen** unter **RoHS im Anhang IV** gewährt.
⇒ Veröffentlichungen im EU-Amtsblatt am 15. November 2021 (siehe Links unten)
- **Ausnahme für die Verwendung von DEHP, BBP, DBP und DIBP in aus medizinischen Geräten ausgebauten und für die Reparatur und Wiederinstandsetzung medizinischer Geräte verwendeten Ersatzteilen**
⇒ gilt rückwirkend ab dem 21. Juli 2021
⇒ Ausnahme für eine Dauer von sieben Jahren
⇒ [delegierte Richtlinie \(EU\) 2021/1978](#)
- **Ausnahme für die Verwendung von DEHP in Kunststoffbauteilen in Magnetresonanztomographie-Detektorspulen (MRT-Detektorspulen)**
⇒ gilt rückwirkend ab dem 21. Juli 2021
⇒ Ausnahme bis zum 1. Januar 2024
⇒ [delegierte Richtlinie 2021/1979](#)

Ausnahmeregelungen von Phtalaten (RoHS Richtlinie)

- **Ausnahme für die Verwendung von Diethylhexylphthalat (DEHP) in ionenselektiven Elektroden für die Analyse menschlicher Körperflüssigkeiten und/oder Dialysierflüssigkeiten**
 - ⇒ gilt rückwirkend ab dem 21. Juli 2021
 - ⇒ Ausnahme für eine Dauer von sieben Jahren
 - ⇒ [delegierte Richtlinie 2021/1980](#)

Termine AG Umweltrecht

- Webinar „Schadstoffbeschränkungen bei Erzeugnissen für den US-Markt“ am 18.11.2021
Referent: Kay Grönhardt, Senior Consultant bei Intertek Consumer Goods GmbH
[Weitere Informationen](#)
- Webinar „REACH und RoHS: Chemikalienrecht international“ am 23.11.2021
Referentin: Eva Hink-Lemke, Senior Compliance Expert bei iPoint-systems GmbH
[Weitere Informationen](#)
- Wissensraumseminar „Online Material Compliance Basisschulung: Rechtliche Vorgaben“ am 12.01.2022
[Weitere Informationen](#)
Anmeldung: <https://eveeno.com/material-compliance-basisschulung-2022>
- Wissensraumseminar „Online Material Compliance Aufbauschulung: Rechtssichere Umsetzung der Vorgaben und Praxisbeispiele“ am 13.01.2021
[Weitere Informationen](#)
Anmeldung: <https://eveeno.com/material-compliance-aufbauschulung-2022>

Falls Sie an den Webinaren nicht teilnehmen konnten, aber Interesse an den Präsentationen haben, schreiben Sie bitte an regulatoryaffairs@spectaris.de

Aktueller Stand der geplanten PFAS-Beschränkung

Hintergrund:

- Derzeit prüfen die zuständigen Chemikalienbehörden Deutschlands, Dänemarks, der Niederlande, Norwegens und Schwedens ein umfassendes Verbot sämtlicher PFAS (Per- und polyfluorierte Chemikalien) ab 2025.
- Der geplante Beschränkungsvorschlag wird sowohl die Herstellung, das Inverkehrbringen als auch die Verwendung von PFAS abdecken.

SPECTARIS-Dossier:

- In Zusammenarbeit mit RINA Tech UK hat SPECTARIS ein Dossier zum Thema „Impact of a Potential PFAS Restriction – Analysis of PFAS use and potential impacts of PFAS restriction on SPECTARIS members“ erstellt.
- Ergebnisse: 67,5% der Teilnehmer aus allen Fachverbänden rechnen mit erheblichen Auswirkungen bei einer Beschränkung von PFAS und nur 0,5 % der Befragten gaben an, dass es eine potenzielle Alternative zu PFAS-Stoffen gäbe, die für eine Prüfung in Frage käme.

Weitere Informationen zu PFAS siehe Anlage 1



SPECTARIS

Impact of a Potential PFAS Restriction

Analysis of PFAS use and potential impacts of PFAS restriction on SPECTARIS Members

Report No. 2021-0504 Rev. 0
Project No. PFC048 F00-001

Page	1
Description	Table 1
Program to	Customer Project
Customer No.	1000-1000-0000
Project No.	1000-1000-0000
Date	20 August 2021

© 2021 SPECTARIS. All rights reserved. SPECTARIS is a registered trademark of SPECTARIS. All other trademarks are the property of their respective owners.

RA Termine 2021/22

Datum, Ort	Gremium
02.12.2021, online	RF Photonik
08.12.2021, online	AG Umweltrecht
14.12.2021, online	Webinar KI-Verordnung
15.12.2021, online	AG Cybersicherheit
12.01.2022, online	Material Compliance Basis Schulung
13.01.2022, online	Material Compliance Aufbauschulung
23.03.2022, online	RF ABL
31.05.2022, Berlin	AG Vigilanz
01.06.2022, Berlin	RFMT-Sommersitzung
23.11.2022, Berlin	RFMT-Wintersitzung

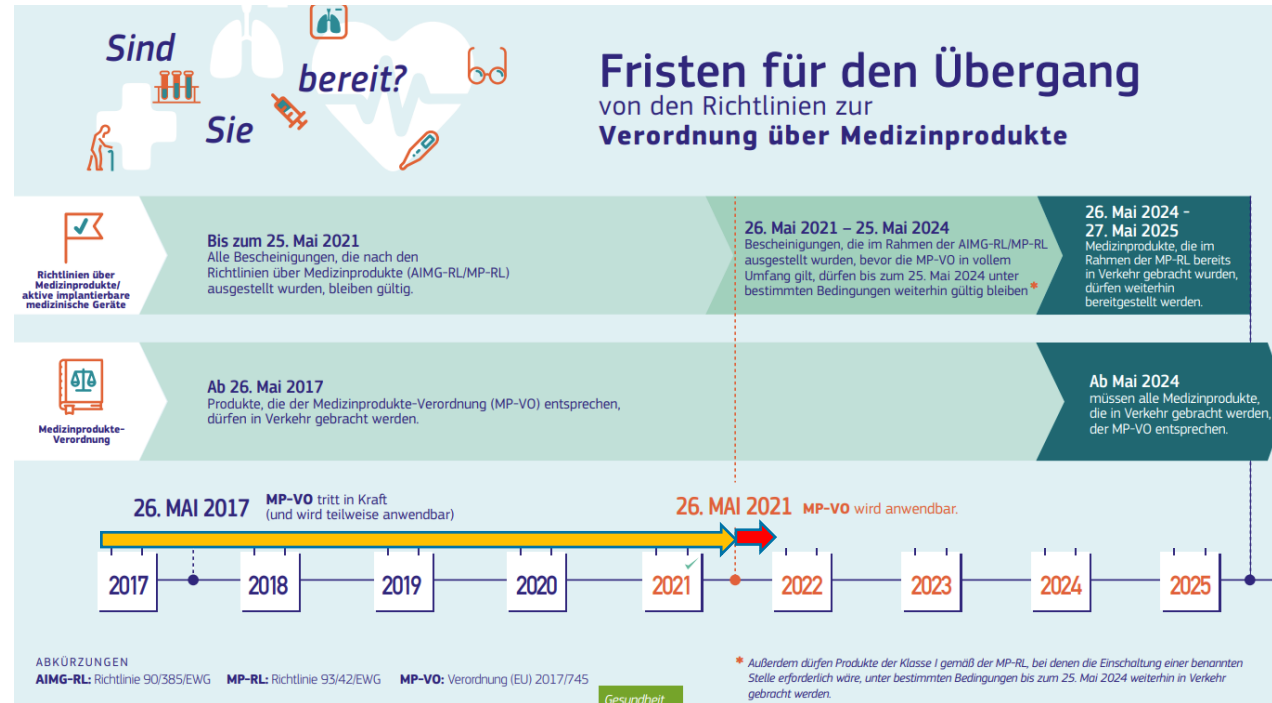
Rund um die MDR, Teil 1

Neue Entwicklungen seit dem letzten Meeting vom 02.06.2021

Allgemeiner Überblick zum Status quo MDR: Nationale und europäische Umsetzung

Nadine Benad und Corinna Mutter, SPECTARIS e.V.

MDR: Geltungsbeginn seit 26. Mai 2021



MDR: Still under construction



„Großbaustellen“ sind nach wie vor:

- Europäische EUDAMED-Datenbank noch immer nicht voll funktionsfähig
- Kapazitätsengpass und Zertifizierungsstau bei den Benannten Stellen
- Fehlende Guidance-Dokumente zur Auslegung und Umsetzung seitens der Kommission
- Ausstehende harmonisierte Normen unter der MDR
- Unklarer Umgang mit Bestandsprodukten / Nischenprodukten



→ Adressierung der Probleme seitens der nationalen Verbände Richtung Politik

24 Benannte Stellen unter der MDR benannt

Body type ▲	Name ▲	Country ▲
• NB 2265	3EC International a.s.	Slovakia
• NB 2797	BSI Group The Netherlands B.V.	Netherlands
• NB 2409	CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.	Hungary
• NB 0546	CERTIQUALITY S.r.l.	Italy
• NB 1912	DARE!! Services B.V.	Netherlands
• NB 0344	DEKRA Certification B.V.	Netherlands
• NB 0124	DEKRA Certification GmbH	Germany
• NB 2460	DNV Product Assurance AS	Norway
• NB 0297	DQS Medizinprodukte GmbH	Germany
• NB 0537	Eurofins Expert Services Oy	Finland
• NB 0477	Eurofins Product Testing Italy S.r.l.	Italy
• NB 0459	GMED SAS	France
• NB 0051	IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A.	Italy
• NB 0373	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'	Italy
• NB 2862	Intertek Medical Notified Body AB	Sweden
• NB 0476	KIWA CERMET ITALIA S.P.A.	Italy
• NB 0483	MDC MEDICAL DEVICE CERTIFICATION GMBH	Germany
• NB 0482	MEDCERT ZERTIFIZIERUNGS- UND PRÜFUNGSGESELLSCHAFT FÜR DIE MEDIZIN GMBH	Germany
• NB 0050	National Standards Authority of Ireland (NSAI)	Ireland
• NB 0598 (ex-0403)	SGS FIMKO OY	Finland
• NB 1936	TUV Rheinland Italia SRL	Italy
• NB 0197	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	Germany
• NB 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen	Germany
• NB 2696	UDEM Adriatic d.o.o.	Croatia

Seit Mai 2021 sind 4 Benannte Stellen hinzu gekommen:

- CERTIQUALITY S.r.l. (Italien)
- TÜV Rheinland Italia SRL
- Eurofins Product Testing Italy S.r.l.
- KIWA CERMET ITALIA S.P.A.

Quelle: European Commission, 28.10.2021, Link: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34

Entwicklungen auf EU-Ebene: Exkurs



IVDR (In-vitro-Diagnostic Regulation): Vorschlag zur Änderung der Übergangsbestimmungen der IVDR vom 14.10.2021 durch die EU-Kommission

- IVD-Verordnung wird ab dem 26. Mai 2022 gelten
- gravierender Mangel an Kapazitäten der Benannten Stellen
- Vorschlag ändert keine inhaltlichen Anforderungen der In-vitro-Diagnostika-Verordnung, sondern lediglich die Übergangsbestimmungen, um eine schrittweise Einführung der Verordnung zu ermöglichen.
- Länge der vorgeschlagenen Übergangsfristen hängt von der Art des Produkts und der Risikoklasse ab.

Der [Vorschlag der Kommission](#) wird an das Europäische Parlament und den Rat zur Annahme weitergeleitet. **Rechtsverbindlich ist nur das Ergebnis, das angenommen und im Amtsblatt der EU veröffentlicht wird.**

MDR: Entwicklungen auf EU-Ebene



- **Diverse neue MDCG-Guidelines veröffentlicht unter https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en**
- **Die Übersicht zu geplanten MDCG-Leitlinien**, die aktuell in Bearbeitung sind, wurde kürzlich aktualisiert. Das Dokument finden Sie über [diesen Link](#)
- **Zudem FAQs der EU-KOM veröffentlicht** (z.B. zu UDI auf der [UDI-Helpdesk-Website](#))

MDR: Entwicklungen auf EU-Ebene



Aktualisierter Plan zur Umsetzung der MDR/IVDR der EU-Kommission

Die Europäische Kommission hat eine Aktualisierung (September 2021) des fortlaufenden Plans zur Umsetzung der IVDR/MDR veröffentlicht. Dieses Dokument enthält eine Liste der identifizierten wesentlichen Durchführungsrechtsakte und anderer relevanter Initiativen, die die Kommission erlassen hat oder in Zukunft zu erlassen gedenkt.

[Rolling plan October 2021_EXT \(europa.eu\)](#)

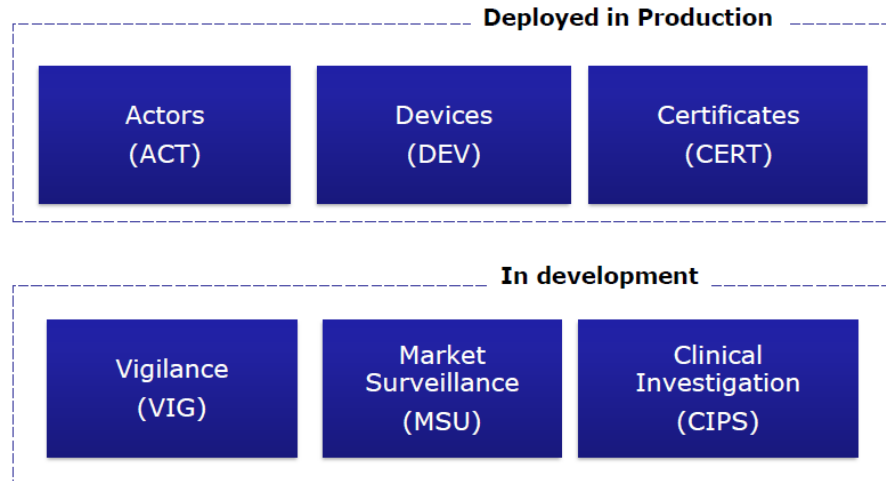
→ Bedeutende Änderungen finden sich in Bezug auf EUDAMED: Die Prüfung der funktionalen Spezifikationen von EUDAMED verzögert sich bis zum 2. Quartal 2023, **die volle Funktionalität von EUDAMED ist derzeit für Mitte 2023** vorgesehen.

MDR: Entwicklungen auf EU-Ebene



EUDAMED-Module „UDI/Devices registration“ und „Notified Bodies & Certificates“ seit 04.10.2021 zur Benutzung freigegeben

- **3 (der insgesamt 6) Module der EUDAMED-Datenbank online und funktionsfähig.**



Quelle: European Commission, MDCG-Stakeholdermeeting 2021

MDR: Entwicklungen auf EU-Ebene



[EUDAMED-Datenbank \(Log-In-Seite für Benutzer\)](#)

[EUDAMED-Datenbank \(öffentlich\)](#)

Search:



Economic Operators

Search for an EU or non-EU manufacturer, system/procedure pack producer, authorised representative or importer.



Devices

Search for UDI-DI and device data including SS(C)P.



Certificates

Search For Certificates.

MDR: Entwicklungen auf EU-Ebene



EUDAMED: Neue Version der FAQs zum “Actor registration module”

Version enthält aktuelle Informationen über

- die Registrierung türkischer Wirtschaftsbeteiligter in EUDAMED
- präzise Angaben zu den für die Einhaltung der Rechtsvorschriften verantwortlichen Personen (PRRC), die der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden

[EUDAMED ACTOR MODULE FAQs, October v.1.6](#)

MDR: Entwicklungen auf EU-Ebene



Neu: Übersichtsseiten der EU-KOM für EUDAMED-Module „UDI/Devices registration“ und „NBs & Certificates“

Seit kurzem sind **eigene Übersichtsseiten** für die beiden neuen **EUDAMED-Module „UDI/Devices registration“** und **„Notified Bodies and Certificates“** auf der **Webseite der EU-Kommission verfügbar**. Relevante aktuelle Veröffentlichungen und Links werden hier zur Ansicht bzw. zum Download zur Verfügung gestellt.

- Seite [„UDI/Devices registration“](#)
- Seite [„Notified Bodies and Certificates“](#)

MDR: Entwicklungen auf EU-Ebene



Harmonisierung von Normen

- Aktuell sind 5 Normen unter MDR/IVDR harmonisiert , siehe [Amtsblatt der EU, 19.07.2021](#)
- Die nächste Veröffentlichung laut [Snapshot CEN/CENELEC ABHS 634](#) ist in Kürze geplant und soll u.a. beinhalten:
 - **EN ISO 13485** Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes,
 - **EN ISO 15223** Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
 - **EN ISO 10993-12:2021** Biological evaluation of medical devices
 - **EN ISO 14971** Medical devices - Application of risk management to medical devices



MDR: Entwicklungen auf nationaler Ebene



Neue Ansprechpartner im BMG für Medizinprodukte

- Neue Leiterin Referat 123 Medizinprodukterecht: Dr. Katrin Westphal
- Neuer Leiter Referat 124 Medizinproduktesicherheit: Ortwin Schulte



Bundesministerium
für Gesundheit

Verbandsaktivitäten zur MDR

Nadine Benad und Corinna Mutter, SPECTARIS e.V.

Aktuelle Presseaktivitäten zur MDR mit ersten Auswirkungen

Presseinformation, Berlin, 01.09.2021

Einhundert Tage MDR für Medizintechnik: Innovationen werden gebremst

SPECTARIS zieht kritische Zwischenbilanz zur europäischen Medizinprodukteverordnung und sieht Defizite in der Patientenversorgung // Preissteigerungen bei Medizinprodukten bereits jetzt unausweichlich

Die europäische Medizinprodukteverordnung (MDR) ist am 2.9.2021 seit 100 Tagen gültig. Dabei werden die Teilerfolge der MDR von komplexen, oft widersprüchlichen und nicht eindeutigen Regelungen überschattet. In einer ersten Zwischenbilanz warnt die Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS vor den innovationshemmenden Auswirkungen der neuen Verordnung auf die deutsche Medizintechnikbranche, insbesondere auf neu entwickelte, als auch langjährig bewährte und verkehrsfähige Medizinprodukte.

- **Innovationshemmnisse**
- **Defizite in der Versorgungssituation**
- **Preissteigerungen unausweichlich**

- **Verteuerung des Marktzugangs in Europa**
- **Wettbewerbsnachteile für deutsche und europäische Unternehmen**

Presseinformation, Berlin, 15.09.2021

Maßlose Regulierung führt zunehmend zum Wettbewerbsnachteil für deutsche und europäische Medtech-Unternehmen

SPECTARIS-Branchentag Medizintechnik warnt vor einer Verteuerung des Marktzugangs in Europa // TechnikRadar zeigt große Potenziale von Gesundheitsdaten für die Gesundheitsversorgung auf

Aktuelle Aktivitäten zur MDR – Kurzer Überblick anhand einiger Problemfelder

Innovationshemmnis
Umgang mit
Bestandsprodukten /
Nischenprodukten

Innovationshemmnis
Defizite in der
Versorgung

Innovationshemmnis
Preissteigerungen

Aktuelle Aktivitäten zur MDR – Problemfeld Bestandsprodukte / Nischenprodukte

Im 10 Punkte-Verbände-Papier zur MDR wird u.a. auch auf das Thema Bestandsprodukte / Nischenprodukte eingegangen, das verbandsseitig im Rahmen verschiedener Aktivitäten weiter bearbeitet wird:

- Initiative der Landesregierung Baden-Württemberg: Gründung einer Expertenrunde Anfang des Jahres, an der SPECTARIS beteiligt war.
 - Austausch und Bestandsaufnahme unter Beteiligung von Anwendern, Unternehmen, Verband, Forschung, Ba-Wü
 - Auftrag: Erarbeitung konkreter Handlungsempfehlungen zu adressieren an Bundesregierung und EU Kommission
 - Kleine Juristen-Task Force erarbeitet Handlungsoptionen unter gegebenen Rechtsrahmen (SPECTARIS beteiligt)
 - Schreiben an KOM, MEPs, BMG mit Lösungsvorschlägen und erste Gespräche; weitere Gespräche in Planung
- Neue „AG Nischenprodukte“, um Definition für Nischenprodukte zu erarbeiten (Ba-Wü Landesregierung, SPECTARIS, Johner, MM, Anwender), Auftaktsitzung noch im Dezember 2021

Aktuelle Aktivitäten zur MDR – Problemfeld Versorgungssituation / Ablauf Übergangsfrist 2024

Team NB-Umfrage belegt deutlich: nicht alle Zertifikate werden bis Mai 2024 überführt werden

- Thematisierung im Rahmen der MDCG Stakeholder Sitzung und Gesprächen mit KOM, beim BMG (u.a. Round Table Gespräch zum 10 Punkte Papier), bei Landesregierungen, Gesundheitsministerkonferenz, ggf. auch im Rahmen einer der nächsten Ministerratssitzungen (EPSCO)
- Zunehmende Sensibilisierung der Anwender / Ärzte / Fachgesellschaften / DKG (siehe auch *plusminus* Beitrag)
- Einrichtung einer strategischen Gruppe bei MTE (SPECTARIS beteiligt) („address elephant in the room“)
- SPECTARIS „Blitzumfrage“ zur Verfügbarkeit von Medizinprodukten (siehe sogleich)
- Geplant: Gemeinsame Umfrage mit DIHK und Medical Mountains „Ein halbes Jahr MDR“
- Geplant: MTE Umfrage auf EU-Ebene in Abstimmung mit CAMD

Aktuelle Aktivitäten zur MDR – Problemfeld Preissteigerungen

Im Rahmen von Gesprächen mit deutschen Bundestagsabgeordneten zum Zielbild Medizintechnik und der Bedeutung der deutschen Medizintechnikindustrie wurden u.a. auch Problemfelder der MDR diskutiert



Kleine Anfrage der FDP



Ergebnisse der SPECTARIS „Blitzumfrage“

Blitzumfrage zur u.a. Verfügbarkeit von Medizinprodukten

Kleine Anfrage der FDP und Antwort der Bundesregierung zum Geltungsbeginn der MDR

- In einer Kleinen Anfrage der FDP ([Drucksache 19/32325](#)) hatte die FDP 26 Fragen zum Geltungsbeginn der EU-Medizinprodukteverordnung an die Bundesregierung gerichtet.
- In der [Antwort der Bundesregierung](#) sind Rückmeldungen der nationalen Medizinprodukteverbände, u.a. von SPECTARIS, teilweise berücksichtigt worden.
- Aufgenommen wurde, dass sowohl die Dauer der Konformitätsbewertungsverfahren als auch deren Kosten über alle Risikoklassen von Medizinprodukten hinweg gestiegen sind (Frage 4).

Kostensteigerungen beim Marktzugang

*Ergebnisse einer Kurzumfrage unter den Mitgliedern von SPECTARIS mit Laufzeit vom 09.09. bis 13.09.2021
(75 Teilnehmer)*

Dauer und Kosten eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach Maßgaben der MDR haben sich über alle Medizinprodukteklassen hinweg im Vergleich zur MDD erhöht

Der Median der Erhöhungen bewegt sich – je nach Produktklasse –

bei der **Dauer zwischen 50 % bis 175 %;**

bei den **Kosten zwischen 30 % bis 200 %**

Die geringste Erhöhung bei MP Klasse I; die stärkste Erhöhung bei MP Klasse III

**→ Preissteigerungen bei Medizinprodukten (in Kombination mit gestiegenen Rohstoffpreisen)
unausweichlich!**

Einstellung von Produktlinien oder Produkten aufgrund der MDR

Mehr als die Hälfte der Befragten haben bereits Produkte oder Produktlinien eingestellt (52%).

→ Damit stehen bereits zahlreiche Medizinprodukte nicht mehr im Markt zur Verfügung. Je nach Produktart fehlen somit entsprechende Lösungen für den Anwender und mitunter fallen bestimmte Behandlungsmethoden für den Patienten weg.

Einstellung von Produkten aus u.a. diesen Segmenten: Kinderchirurgie, Herzchirurgie und chirurgische Instrumente, Anästhesie und Beatmung, HNO, Produkte zur Kinderwunschbehandlung, Neuroradiologische Implantate und Mikrokatheter, Dentalinstrumente, Pflegebetten, medizinische Hilfsmittel wie z.B. Bandagen, Endoskopie, Prothetik, Geräte aus der Hochfrequenzchirurgie etc.

→ Drohende Versorgungsengpässe mit Medizinprodukten

Einstellung von Produktlinien oder Produkten aufgrund der MDR

Hinweis zu einem Beitrag bei von PlusMinus: EU-MDR verschlechtert die Versorgung

Abrufbar bis 22.08.2022 unter:

<https://www.ardmediathek.de/video/plusminus/medizinprodukte-eu-verordnung-verschlechtert-versorgung-xl-version/das-erste/Y3JpZDovL2Rhc2Vyc3RILmRIL3BsdXNtaW51cy81YmE0OWI4OC0zNTJmLTRiYzQtOTNkZi05NDImNTAwODk1MjY/>

Aktuelle Aktivitäten zur MDR – UK



British Embassy Berlin

- Blitzumfrage bei Mitgliedern zum UK Markt
 - Hauptproblem: Frist 1. Juli 2023 für UKCA Kennzeichnung und Engpass-Situation UK-NB
 - Produktabkündigungen
 - Gespräche mit Vertretern der UK Botschaft im Vorfeld der Konsultation
 - Weiteres Gespräch auf der MEDICA u.a. mit Chris Barton, Her Majesty's Trade Commissioner to Europe, UK's Department for International Trade.

- Laufende Konsultation der MHRA zum zukünftigen UK-Rechtsrahmen: [öffentliche Konsultation](#)
Bitte beteiligen Sie sich an der Konsultation (insbesondere Kapitel 17) und bringen dort Ihre Probleme ein!

Sachstand der MDCG Workinggroups

Bericht der Vertreter in den einzelnen Arbeitsgruppen der Kommission, ggf. durch Geschäftsstelle

Ausführliche Berichte dieses Mal nur nachrichtlich in den Unterlagen

Übersicht MDCG-Workinggroups und Output

- **WG 3: Clinical Investigation and Evaluation (CIE)** → 10 Dokumente aus Arbeitspaketen bereits veröffentlicht (z.B. Guidances PMCF, SSCP); weitere Veröffentlichungen in 2021/22 ausstehend (z.B. Q&A for clinical investigations), Benennung einer weiteren Expertin über Eurom VI MT
- **WG 4: Post Market Surveillance & Vigilance (PMSV)** → Revision MIR-Form abgeschlossen; weitere Veröffentlichungen ausstehend (z.B. Q&A document on vigilance terms and definitions)
- **WG 6: Borderline & Classification (B&C)** → Veröffentlichung von MDCG 2021-24 Guidance on classification of medical devices + Helsinki Procedure for borderline and classification under MDR & IVDR
- **WG 8 EUDAMED**: keine neuen Informationen, geplante nächste Sitzung Anfang Dezember 2021
- **WG 10: International Matters** → Erarbeitung von Standpunkten der EU zu einzelnen IMDRF-Dokumenten
- **WG 12: Nomenclature** → neue Version der EMDN-Codes veröffentlicht

WG 3: Clinical Investigation and Evaluation (CIE)



Die Vertreterin seitens EUROM VI in dieser WG ist:

Dr. Anne-Kathrin Kiene
Drägerwerk AG & Co. KGaA

Katharina Lange
Aesculap AG

Update on MDCG EU WG Clinical Investigation and Evaluation (CIE)

Last meeting 22nd of March 2021

Topics:

- CIE work programme outstanding work packages and timelines were discussed
- MTE presentation on COVID-19 and clinical investigations

Work packages CIE WG

- **Q&A document for clinical investigations;** This document completed a consultation and has two final issues; scheduled finalisation end of 2021
- **SAE management by Member States;** focus on ensuring that mechanisms for sharing information in the absence of EUDAMED are available; scheduled for end of 2021
- **Clinical investigation assessment template & clinical investigation report summary;** work were suspended and now plan for finalisation available
- **Update of Meddev 2.71 Rev. 4 regarding MDR compliance;** working group and end date open

MTE provided an update on COVID-19 and clinical investigations

A Lancet article noted that up to 80% of elective procedures have been postponed in many jurisdictions. In a questionnaire to members, MTE noted that 70% of respondents noted delays in completing PMCF investigations with 47% delayed by 6 months and 26% by 1 year. MTE noted that two ways in which this could be addressed was by either conditional certification or by an update by MDCG allowing flexibility in collecting PMCF data as a contingency.

MDCG WG 4: Post Market Surveillance & Vigilance (PMSV)



Die Vertreter seitens EUROM VI in dieser WG sind:

Sonja Hillmer, Drägerwerk AG & Co. KGaA
Dr. Rainer Kalamajka, Domino Laser GmbH

MDCG WG 4: Post Market Surveillance & Vigilance (PMSV)

- Revision of the Manufacturer Incident Report (MIR) form for full MDR compliance completed
- Finalisation and endorsement by MDCG of Q&A document on vigilance terms and definitions
- Finalisation and endorsement by MDCG of the Periodic Safety Update Report (PSUR) draft guidance after consultation of PMSV, NBO, CIE and MS WGs
- Launch of the trend report TF and of the Post Market Surveillance TF

WG 6: Borderline & Classification (B&C)



Die Vertreter seitens EUROM VI in dieser WG sind:

Dr. Guido Middeler, Diapharm GmbH
Carsten Leutloff, SPECTARIS e.V.

WG 6: Borderline & Classification (B&C)

- MDCG 2021-24 Guidance on classification of medical devices – published
- Helsinki Procedure for borderline and classification under MDR & IVDR – published
- Next:

Guidance on borderline between medical devices and medicinal products

- being updated after stakeholders comments
- steering from MDCG received on “a substance which, if used separately, would/may/can be considered a medicinal product” and “ad that has an action ancillary to that of the device”

Guidance on consultation procedures to be launched for dedicated stakeholder consultation

WG 8: Eudamed



Die Vertreter seitens EUROM VI in dieser WG sind:

Karim Djamshidi, KARL STORZ SE & Co. KG und
Stephan Hund, Carl ZEISS Vision Inc.

Letztes Meeting 23.09.2021 → nächstes Meeting in Dezember verschoben

WG 10: International Matters



Die Vertreterinnen seitens EUROM VI in dieser WG sind:

Dr. Bettina Möbius, Drägerwerk AG und KGaA

Andrea Völker, Richard Wolf GmbH

Themen von Interesse: Formulierung gemeinsamer Standpunkte und Positionen der EU-Mitgliedstaaten zu Harmonisierungsfragen im IMDRF

Meeting der Arbeitsgruppe am 07. September 2021, 10-13 Uhr

WG 10: International Matters

IMDRF: 10 Management Committee (MC) Members:

- AU, BR, CA, CN, EU (D, IE, EU-COM), JP, RU, SG, KR, US
 - Argentinien hat neben UK einen Antrag auf Mitgliedschaft im MC gestellt
 - Verfahren dauert ca. zwei Jahre, daher wurde UK zunächst als sog. Observer benannt
- 2 Official Observers:
 - WHO, **UK** (neu, seit 21. Januar 2021)
- 3 Regional Harmonization Initiatives:
 - APEC LSIF Regulatory Harmonization Steering Committee
 - ASEAN Harmonization Working Party
 - Pan American Health Organization (PAHO)

WG 10: International Matters

“Multilateral Cooperation“

1. IMDRF Work Items - Berichte aus den IMDRF-Arbeitsgruppen
2. Bilaterale Kooperationen – Schweiz, Türkei, Australien/Neuseeland, UK, USA, andere

WG 10: International Matters

Berichte aus den IMDRF-Arbeitsgruppen

Regulated Product Submissions (RPS)

Ziele

B. Entwicklung eines gemeinsamen, modularen Inhaltsverzeichnisses (Table of Content, ToC) für Produktanwendungen (IVD und Nicht-IVD).

Vorsitz der Arbeitsgruppe: Nancy Shadeed, Health Canada

Fortschritt

→ Die Aktualisierung des Inhaltsverzeichnisses (ToC) für die EU zur Berücksichtigung der Verordnungen 2017/745 (MDR) und 2017/746 (IVDR) **ist im Gange**. Die Beiträge der benannten Stellen sind eingegangen und bewertet worden.

→ Auf dem IMDRF-19 wurde eine neue Erweiterung des Arbeitspakets zur **Umsetzung der ToC in eine dynamische Vorlage** vorgeschlagen und vereinbart.

Bedenken der EU

Die Struktur der IMDRF-ToCs und die darin enthaltenen Punkte unterscheiden sich erheblich von den Anwendungsanforderungen für Zertifizierungen nach der MDR/IVDR. **Weitere Diskussionen sind erforderlich.**

WG 10: International Matters

Medical Device Clinical Evaluation

Ziel

Konvergenz der Rechtsvorschriften für die klinische Bewertung in verschiedenen Ländern zu fördern und die Wirksamkeit und Effizienz der Prüfung vor dem Inverkehrbringen zu verbessern, indem ein weltweit harmonisierter Ansatz und Anforderungen für die Nutzung und Bewertung der verfügbaren klinischen Nachweise festgelegt werden.

Vorsitz der Arbeitsgruppe: Dr. Yinghui Liu, China

Fortschritt

Die Arbeitsgruppe entwickelte die technischen IMDRF-Dokumente, indem sie die aktuellen GHTF-Dokumente zur klinischen Bewertung aktualisierte, darunter die Dokumente GHTF SG5 N1, N2 und N3.

Das Dokument wurde vom Vorstand der IMDRF gebilligt und anschließend auf der IMDRF-Website als endgültiges Dokument veröffentlicht.

Zurzeit arbeitet die Arbeitsgruppe keine neuen Leitlinien aus.

Mögliche Anliegen für die EU → keine

WG 10: International Matters

Medical Device Adverse Events Terminology

Ziele

Entwicklung einer vollständigen Terminologie für die Meldung, Beschreibung, Analyse und Kommunikation von unerwünschten Ereignissen (Zwischenfälle nach dem Inverkehrbringen und SAEs) im Zusammenhang mit Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika.

Vorsitz der Arbeitsgruppe: Hiroshi Ishikawa, Japan

Fortschritt

Arbeitszyklus für die Wartung implementiert: Nach der Entwicklung aller Terminologie-Teilsätze ist die Arbeitsgruppe zu ihrer Aufgabe als Wartungsgruppe "IMDRF Adverse Event Terminology Maintenance Working Group" (AETM WG) übergegangen.

Neuer Arbeitsbereich

Bewertung der Datenfelder für die Informationsanforderungen, die in den Formularen der nationalen Zulassungsbehörden für die Meldung unerwünschter Ereignisse/Zwischenfälle verwendet werden, insbesondere im Hinblick auf den Informationsaustausch zwischen den nationalen Zulassungsbehörden.

- Das europäische MIR ist derzeit das umfassendste Formular, was die erfassten Daten angeht. Auch das FDA-Formular stimmt im Wesentlichen mit dem MIR überein, aber auch Nutzung für Meldungen von Arzneimitteln und von Angehörigen der Gesundheitsberufe.

Nächste Schritte: *Arbeiten an den Anforderungen für einen Kerndatensatz fortsetzen.*

WG 10: International Matters

Good Regulatory Review Practice (GRRP)

Entwicklung eines Leitfadens, der den Regulierungsbehörden und/oder ihren Konformitätsbewertungsstellen bewährte Verfahren für die Prüfung vor dem Inverkehrbringen an die Hand gibt.

Ziele

Die weltweite Harmonisierung der Verfahren zur Prüfung vor der Markteinführung zu fördern und gleichzeitig die Wirksamkeit und Effizienz der Prüfung vor der Markteinführung zu verbessern.

Vorsitz der Arbeitsgruppe: Melissa Torres, USA

Fortschritt

Ein Entwurf eines Berichtsformulars für die Überprüfung des Inverkehrbringens und Arbeitsanweisungen werden derzeit von der GRRP-Arbeitsgruppe geprüft.

Bedenken der EU

Entwurf in Verbindung mit den ToC für einige Aspekte und Aktualisierung der ToC im Rahmen der MDR/IVDR wird noch diskutiert und soll abgeschlossen werden.

WG 10: International Matters

Personalized Medical Devices

Entwicklung eines Leitfadens für Medizinprodukte, die für einzelne Patienten bestimmt sind.

Definitionen für personalisierte Medizinprodukte → patientenindividuell, maßgeschneidert und maßgefertigt)

Ziele

Ziel ist es, eine weltweite Harmonisierung der Terminologie und der Anforderungen vor der Markteinführung solcher Produkte zu fördern.

Vorsitz der Arbeitsgruppe: Tracey Duffy, Australien (TGA)

Fortschritt

Entwicklung eines neuen technischen Dokuments, das auf den bisherigen Veröffentlichungen "Considerations for validating design envelopes and personalized medical device production systems" (09/2020) aufbaut. Dieses technische Dokument wird Anforderungen für die Validierung von Produktionsprozessen vorschlagen, die für PMD einzigartig sind. Ein erster Entwurf des Dokuments wurde ausgearbeitet und innerhalb der Arbeitsgruppe zur Stellungnahme verteilt.

Bedenken der EU

Leichte Bedenken hinsichtlich der unterschiedlichen, nicht abgestimmten Verwendung der Terminologie in dem Dokument, was zu Verwirrung führen könnte. Außerdem scheint der derzeitige Ansatz für das Produktionssystem für Medizinprodukte übermäßig kompliziert zu sein. Es besteht die Notwendigkeit, den Arbeitsablauf zu vereinfachen. Schließlich sollte besonders darauf geachtet werden, Überschneidungen mit den Arbeiten der IMDRF Artificial Intelligence WG zu vermeiden.

WG 10: International Matters

Cybersecurity

Förderung eines weltweit harmonisierten Ansatzes für die Cybersicherheit von Medizinprodukten, der auf einer grundlegenden Ebene die Sicherheit und Leistung von Medizinprodukten gewährleistet und gleichzeitig Innovationen fördert.

Ziele

Vertiefung der Cybersicherheit von Medizinprodukten: Altgeräte und Transparenz von Softwarekomponenten einschließlich der Verwendung von Drittanbietersoftware

Zweck

Konzentration auf spezifische Umsetzungsherausforderungen bei der Cybersicherheit von Medizinprodukten, aufbauend auf den ersten Impulsen der bestehenden IMDRF-Arbeitsgruppe für Cybersicherheit zur Erleichterung der internationalen regulatorischen Konvergenz.

Vorsitz der Arbeitsgruppe: Suzanne Schwartz, US FDA und Marc Lamoureux, Health Canada

Fortschritt

Risikomanagement: Festlegung → Wie viel Inhalt ist notwendig (mehr Beschreibungen vs. Verweis auf die Informationen, die bereits in N60 bereitgestellt wurden)

Festlegung wie das Ende der Lebensdauer und das Ende der Unterstützung beschrieben werden soll und wie dies mit den im TPLC-Abschnitt des Legacy-Dokuments enthaltenen Informationen in Einklang gebracht werden kann.

Nächste Schritte

Vorlage von Arbeitsentwürfen für die Abschnitte "Legacy" und "SBOM" → Ende 09/2021. 11/2021 findet eine Arbeitssitzung stattfinden, um Fragen / Bedenken zu klären.

WG 10: International Matters

IVD Classification

Ziele

→ Überprüfung und Aktualisierung des Dokuments GHTF / SG1 / N045:2008 Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification, unter Berücksichtigung des aktuellen Entwicklungsstandes und der Erfahrungen bei der Anwendung des risikobasierten Ansatzes zur Klassifizierung von IVD-Medizinprodukten.

→ Weltweite Harmonisierung der Prüfverfahren vor dem Inverkehrbringen

Vorsitz der Arbeitsgruppe: Tatyana Buryakina, Roszdraznador, Russland

Zweck

Weitere Angleichung an aktuelle Entwicklungen und Erfahrungen bei der Anwendung des risikobasierten Ansatzes für die IVD-Klassifizierung

Fortschritt

Keiner. Neue Arbeitsgruppenerweiterung (erneut) vom russischen Vorsitz vorgeschlagen.

Nächste Schritte

Arbeitsgruppenteilung oder Fusion von Arbeitsgruppen.

Bedenken der EU

Ressourcen und Bedenken hinsichtlich des sehr ehrgeizigen Zeitplans, den der russische Vorsitz vorgegeben hat.

WG 10: International Matters

Artificial Intelligence Medical Devices (AIMDs)

Ziele

Standardisierung der Terminologie für Medizinprodukte, die auf maschinellem Lernen beruhen.

Vorsitz der Arbeitsgruppe: Dr. Young-kyu Kang, MFDS, Südkorea

Fortschritt

Erarbeitung eines Dokuments, dass die wichtigsten Begriffe und Definitionen im Zusammenhang mit maschinenlernfähigen Medizinprodukten umfasst.

Nächste Schritte

Öffentliche Konsultation von 60 Tagen.

Bedenken der EU

Der Vorsitzende der Arbeitsgruppe hat die Notwendigkeit angesprochen, die Anzahl der Teilnehmer der Gruppe zu reduzieren. Aus der Sicht der EU wäre dies sehr einschränkend. Die EU ist mit der vorgeschlagenen Teilnahmebeschränkung nicht einverstanden.

WG 10: International Matters

Bilaterale Kooperationen

1. Schweiz: [Zusammenbruch der Verhandlungen über Insta](#); aus Sicht der Kommission war dies eine einseitige Entscheidung der CH; Kommission stellt ihre Sicht dar: das MRA werde als nicht mehr gültig angesehen. Zur Begründung führt die Kommission an: Die gegenseitige Anerkennung könne nicht auf Art. 120 MDR gestützt werden, da dieser Artikel nicht im MRA enthalten sei. Ein Rechtsgutachten der Kanzlei Sidley, das von MTE beauftragt wurde, stellt die Interpretation der Kommission in Frage und hält die Vorgehensweise der Kommission im Rahmen der Bekanntmachung vom 26. Mai 2021 für rechtswidrig.
2. Türkei: [Harmonisierte Aktualisierung ist erfolgt](#).
3. Australien / Neuseeland: Das MRA muss aktualisiert werden → [es wird an den Texten gearbeitet](#), die Rechtsverweise müssen aktualisiert werden, die gegenseitigen Vertraulichkeitsvereinbarungen müssen aktualisiert werden, um das System und den Informationsaustausch zu verwalten.
4. UK: [Die Beziehungen sind nach wie vor schwierig](#), vor allem im Norden der Insel. Die MDR gilt für NI. Die MHRA ist die zuständige Behörde für NI. Die MHRA wird Zugang zu Eudamed in Bezug auf NI erhalten. In der Zwischenzeit wird ein Weg gefunden, um Informationen mit der MHRA über die CIRCabc-Plattform mit NI auszutauschen.

WG 10: International Matters

Bilaterale Kooperationen

5. USA: Neue Regierung. Hier wird geschaut bzgl. Auswirkungen auf Handelsvereinbarungen sowie Regulierung der digitalen Gesundheit → Arbeitsgruppe bestehend aus Kommission, Deutschland, Dänemark, Australische TGA, UK, US FDA, Kanada diskutieren über zukünftige Regulierungsaktivitäten und Zusammenarbeit, wie z. B. Horizon Scanning Vereinbarung, KI-Regulierung und Herausforderungen, Änderungsmanagement, menschlicher Einfluss, Austausch von Gesundheitsdaten, europäischer Raum für Gesundheitsdaten, Personalisierte Geräte
6. Israel: seit langem besteht das Problem, dass Israel nur Bescheinigungen anerkennt, die von bestimmten EU-NB ausgestellt wurden ("alte EU-Mitglieder", nicht "neue Mitglieder nach der Erweiterung"). Inzwischen gibt es jedoch positive Entwicklungen, da Israel bereit zu sein scheint, auch von anderen EU-NB (aus "neuen Ländern") ausgestellte Bescheinigungen anzuerkennen.
7. Indien und China: keine weiteren Kontakte und Entwicklungen mit Indien und China.

WG 12: Nomenclature



Die Vertreter seitens EUROM VI in dieser WG sind:

Karim Djamshidi, Karl Storz SE & Co.KG

Ralf Klein, Radimed GmbH

Sarah Haake-Schäfer, Carl Zeiss Vision GmbH

Keine neuen Informationen seit dem letzten Meeting.

Vorstellung der Ergebnisse aus den Taskforces der AG MDR

Aktive Taskforces der AG MDR

- Kennzeichnung von Produkten
- Elektronische Gebrauchsanweisung für MP
- Vereinzelung von Produkten unter der MDR
- Austausch zu CMR-Stoffen
- Technische Dokumentation Anhang II, 3.b
- Ggf. neu: Klassifizierung
- Ggf. neu: Fremdreparaturen

**Letzte Sitzung der AG MDR am
29.10. mit 42 Teilnehmern**

Bearbeitung konkreter Themen in
Taskforces der AG MDR

→ *Interesse an Mitarbeit bitte an regulatoryaffairs@spectaris.de melden*

Kennzeichnung von Produkten: Sachstand

Ziel: Klärung offener Punkte zur Deklaration und Kennzeichnung von Zubehör und Ersatzteilen sowie von Systemen und Behandlungseinheiten

- Erarbeitung eines SPECTARIS-Papiers in tabellarischer Darstellung in deutscher und englischer Sprache: Regulatorische Erläuterung zur Kennzeichnung von Medizinprodukten: Zubehör, Ersatzteile, Systeme und Behandlungseinheiten *siehe Anlage 2*
- Definitionen / Kennzeichnungspflichten von Zubehör, Ersatzteilen und Behandlungseinheiten erarbeitet
- Nächster Schritt: Zuordnungstabelle für die Kennzeichnung erstellen



Taskforce Elektronische Gebrauchsanweisung: Übersicht

Ziel: Erweiterung der Verordnung EU 207/2012 zur Nutzung von elektronischen Gebrauchsanweisungen für weitere Medizinprodukte

- Erarbeitung von Argumenten zur Erweiterung des Scopes der VO (Digitalisierung, ökologische Gründe, Vorteile: Aktualität, schnelle Verfügbarkeit und Anwenderfreundlichkeit etc.) und Aufnahme in das Positionspapier der Verbände zur MDR
- Generierung von Daten zur Akzeptanz bei den Anwendern notwendig:

Umfrage zur Nutzung elektronischer Gebrauchsanweisungen (eIFU) für Medizinprodukte unter 400 Healthcare Professionals in Deutschland durchgeführt gemeinsam mit Medical Mountains über den Research-Anbieter doccheck

Ergebnisse zeigen → **über 80% der Anwender bevorzugen eIFU** (siehe Anlage 3)

Veröffentlichung erfolgte zur MEDICA; vorab Gespräch mit BMG erfolgt

Kommunikation der Fragen / Ergebnisse an MTE für EU-weite Umfrage zu eIFU



Taskforce zur Vereinzelung und dem Umpacken von Produkten (MDR Artikel 16)

Ziel: Klärung, welche Tätigkeiten aus Artikel 16 durch unsere Mitglieder vorgenommen werden und, welche entsprechenden Anforderungen umzusetzen sind (QMS anpassen, Labelling anpassen etc.)

- Erstellung einer **SPECTARIS Guidance** zum Umpacken und Vereinzeln von Produkten (Fokus Art. 16 (2) b): Draft liegt vor und ist in Bearbeitung
- **Guideline MDCG 2021-26: Questions and Answers on repackaging & relabeling activities under Article 16 of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746** veröffentlicht
 - vorab Kommentierung seitens EUROM Medical Technology zum Q-A-Draft erfolgt
 - Abgleich der Inhalte mit den offenen Punkten aus unserer Guidance
 - Draft ist aktuell in der Abstimmung, nächstes Meeting im Dezember 2021 geplant

Taskforce Rechtfertigung für das Vorhandensein von CMR-Stoffen und/oder Stoffen mit endokriner Wirkung

- Zwei Meetings der Gruppe fanden statt
- Ziel der Taskforce: Proaktive Bearbeitung von Stoffen/Rechtfertigung innerhalb der Gruppe. Am Beispiel einzelner relevanter Stoffe für die Branche sollen gemeinsame Lösungen erarbeitet werden. Reaktiv frühzeitig auf Stoffverbote reagieren; nicht nur zuschauendes Gremium sein.
- Zunächst Erarbeitung einer Gliederung und Inhalte einer Rechtfertigung am Beispiel Cobalt
- Nächstes Meeting am 13.12.2021

Gastbeitrag Jörg Wilke und RA Uli Rennen, Loran GmbH

**Position zur Offenlegungspflicht von
Geschäftsgeheimnissen von Lieferverträgen vor dem
Hintergrund Anhang II, 3 MDR**
siehe Anlage 4

**Gastbeitrag Dr. Thomas Feldmann, DQS
Medizinprodukte GmbH**

**Erfahrungen mit MDR-Zertifizierungen und
„Stolpersteine“ für die Hersteller**
siehe Anlage 5

Mittagspause bis 13.15 Uhr

Das Meeting bleibt offen, bitte schalten Sie Ihre Mikrofone stumm / Kameras aus.

Rund um die MDR Teil 2

Gastbeitrag Maria Heil, NOVACOS Rechtsanwälte

**Wirtschaftsakteure und Distributionsketten unter der
MDR mit Ausblick UK und Schweiz**

Vortrag wird als Anlage zum Protokoll nachgereicht

Aktuelle regulatorische Entwicklungen

Neues aus der Normung
Internationale Themen

Nadine Benad und Felix Dotzauer, SPECTARIS e.V.

Applicable new or revised regulatory requirements

Details of Evaluation: Standards

Vorabveröffentlichung →

DIN EN ISO 13485:2021-12

Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021

12/2021

DIN EN ISO 14971:2020 Medical devices – Application of risk management to medical devices

07.2020

ISO/ TR 24971:2020 Medical devices – Guidance on the application of ISO 14971

09.2020

ISO 15223-1:2021 - Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements

06.07.2021

ISO 14155:2020 Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice

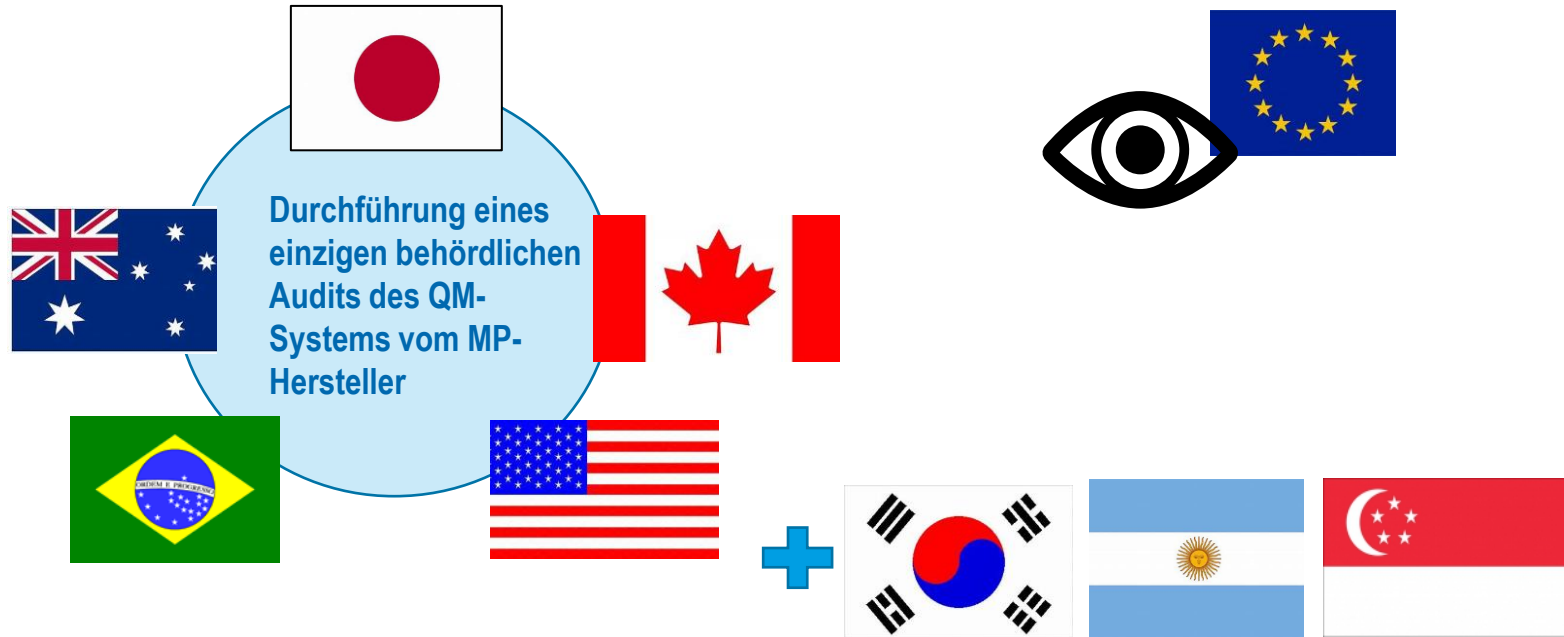
28.07.2020

ISO 20417:2021 (identification and labels on a medical device or accessory, the packaging, marking of a medical device or accessory, and accompanying information):

Mai.2021



Status quo Medical Device Single Audit Program (MDSAP)



10 Applicable new or revised regulatory requirements

Details of Evaluation:

MDSAP (Medical Device Single Audit Program) overview

Canada Law: Personal Information Protection and Electronic Documents Act (PIPEDA)
05.2019 17.01.2022

South Korea, Argentina and Singapore are from now on affiliated members in MDSAP
-> can get information about manufacturer and potential get access to the MDSAP audit report on request
02.04.2020

Canada Remote audits: Temporary extraordinary measures related to MDSAP audits during covid-19
07.2020

IEC 60601-1-9:2007/AMD2:2020 Medical electrical equipment – Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design
07.2020

ANVISA Guide No. 38/2020 Principles and Practices of Cybersecurity in Medical Devices
09.2020

ANVISA RDC 431/2020 - Uploading of new and changed IFUs on Anvisa's electronic portal, linked to the processes of each product registration/updating
14.10.2020 14.10.2021

Canada Vigilance Program – new Guidelines
2021-01-14

MDSAP AU P0002.006 Audit Approach
Revision Date: 2021-04-01

U.S. FDA updated the MDSAP Audit Procedures and Forms
2021-09-10

Übersicht neue IMDRF-Dokumente

➤ Vier neue Veröffentlichungen seit dem letzten RFMT-Meeting:

<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-210916-n4-competence-and-training-requirements-edition-2.pdf>

<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-210916-n6-assessor-competence-and-training-edition-2.pdf>

<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-210916-n11-assessment-decision-process-edition-2.pdf>

<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-210624-wng66.pdf>

Gesamtübersicht: UDI international

Wo?	Wann?	Details
USA	2014-2022	2. Verlängerung der Implementierungsfrist für Klasse I-Produkte aufgrund der Corona-Pandemie (September 2022 statt 2018)
China	2021-2026	UDI-Pflicht für ausgewählte Klasse III-Produkte ab Januar 2021, für sonstige Produkte aus Klasse III ab Juni 2022
Südkorea	2019-2022	Für Class IV (high risk) und Class III (significant risk) bereits seit längerem implementiert. Auch für Class II gilt UDI-Pflicht seit Juli 2021 - für Class I ab Juli 2022.
Saudi-Arabien	2022-2023	UDI-Compliance-Frist kürzlich nach hinten verschoben: Class B, C, D ab Sep. 2022
Singapur	2022-2028	Implementierung in 2-Jahres-Schritten: Implantierbare Produkte mit hohem Risiko: ab 1. November 2022 / Anerkennung von US- und EU-UDI-Markierungen, keine UDI-Pflicht für Klasse I-Produkte
Taiwan	2021-2023	Dreistufige Implementierung: Class III implantable devices seit Juni 2021, ab Juni 2022 für non-implantable Class III devices, June 2023 für Class II
Australien	n/a (in Planung)	Erste gesetzliche Grundlage geschaffen; Details folgen in der Form von Guidances
Brasilien	n/a (in Planung)	UDI-Konsultation der ANVISA bis Nov. 2021, UDI-Verordnung soll ggf. im Dez. 2021 folgen

Sonstige Themen

alle Teilnehmer

Ende des Meetings

Vielen Dank für Ihre Teilnahme und bleiben Sie gesund!