

AIT AUSTRIAN INSTITUTE OF TECHNOLOGY

Die neuen Medizinprodukteregelungen und deren Auswirkungen
auf die Krankenhaus-Pharmazie

Andreas Oberleitner

15. Winterworkshop für Krankenhausapotheker

Gebro Pharma, Fieberbrunn, 07. März 2020



EINLEITUNG

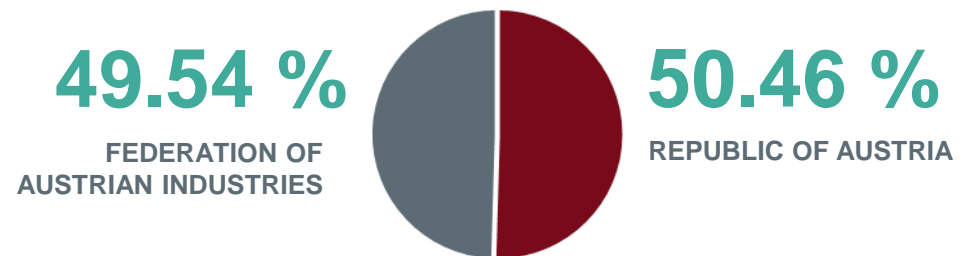
Allgemeines zum AIT Austrian Institute of Technology GmbH



AIT AUSTRIAN INSTITUTE OF TECHNOLOGY

Seibersdorf Labor GmbH	Nuclear Engineering Seibersdorf GmbH
Energy	Health & Bioresources
Mobility Systems	Low-Emission Transport
Digital Safety & Security	Vision, Automation & Control
Technology Experience	Innovation Systems & Policy

OWNERSHIP STRUCTURE



over

1.300
employees



AIT Austrian Institute of Technology

CENTER FOR HEALTH & BIORESOURCES



Biomedical Systems	Bioresources
Health Information Systems	Molecular Diagnostics



HALL IN TIROL

TULLN

WIEN

WR.NEUSTADT

SEIBERSDORF

GRAZ

Center for Health & Bioresources

CENTER FOR HEALTH & BIORESOURCES

130 EMPLOYEES

4 BUSINESS UNITS

// Biomedical Systems
 (certified according ISO 13485 since 2007)

// Bioresources

// Digital Health Information Systems

// Molecular Diagnostics

BIOMEDICAL SYSTEMS Wiener Neustadt



Employees:	44
PhD and Diploma/Master Students:	10
Papers in peer reviewed journals 16:	20
Impact factor (IF) 16:	83,9
Patents 2016 (filed + accepted):	4 + 6
Contract research/Licence fees 16:	0.88 M€
Income from funded projects 16:	2.80 M€
Governmental funding 16:	2.81 M€

BIOMEDICAL SYSTEMS – RESEARCH FIELDS

- ADVANCED BIOMATERIALS TECHNOLOGIES
- CLINICAL DIAGNOSTICS & THERAPY MONITORING
 - Active & Assisted Living Technologies
 - Therapy Monitoring Technologies
 - Cardiovascular Diagnostics and Therapy Support



Core competences

Biosignal acquisition, processing and interpretation

Modelling and simulation of physiological systems

System integration, QM ISO 13485
+ regulatory affairs, standards for interoperability, user interaction, business development

Acquisition and analysis of activities of daily living

Characterisation and optimization of biocompatible materials, process development

AIT LEISTUNGEN MP-REGULATORY AFFAIRS



DER NEUE EUROPÄISCHE MEDIZINPRODUKTE-RECHTSRAHMEN

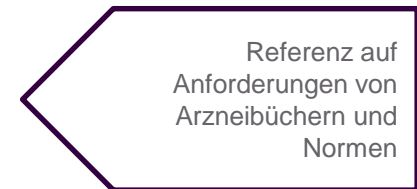
Motivation



APOTHEKENBETRIEBSORDNUNG 2005

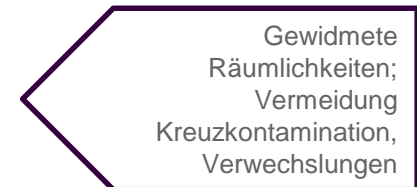
§ 50.

(1) Arzneimittel, die in der Krankenhausapotheke hergestellt werden, müssen die nach dem **Stand der pharmazeutischen Wissenschaft** erforderliche Qualität aufweisen. Sie sind nach anerkannten pharmazeutischen Regeln herzustellen und zu prüfen, wobei die Bestimmungen des § 4 Abs. 2 **Arzneimittelgesetz** zur Anwendung gelangen, und zu lagern.



Referenz auf
Anforderungen von
Arzneibüchern und
Normen

(2) Die Herstellung von Arzneimitteln hat in eigens dafür bestimmten Räumen zu erfolgen. Bei der Herstellung von Arzneimitteln ist Vorsorge zu treffen, dass eine gegenseitige nachteilige Beeinflussung der Arzneimittel sowie Verwechslungen der Arzneimittel und des Verpackungs- und Kennzeichnungsmaterials vermieden werden.



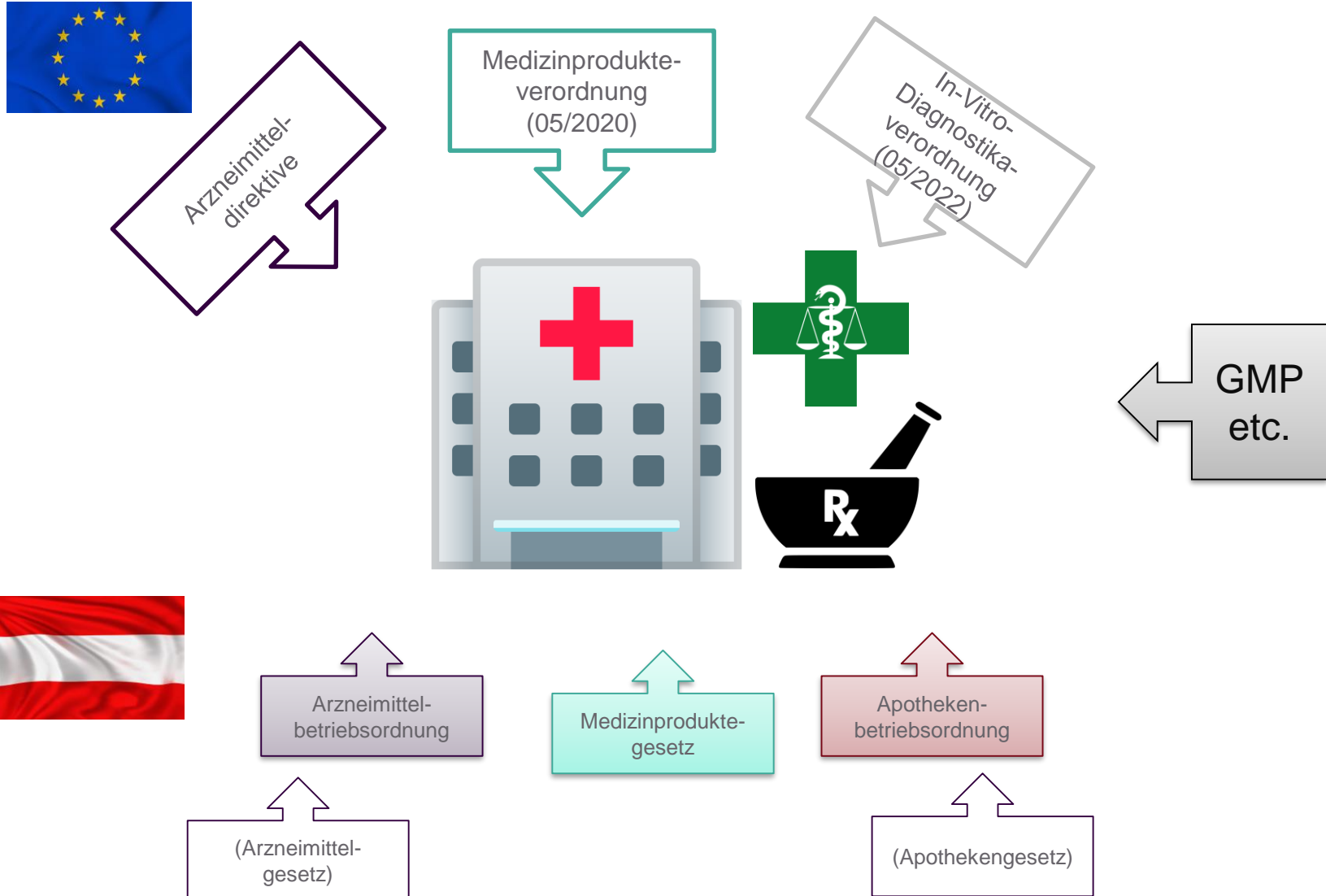
Gewidmete
Räumlichkeiten;
Vermeidung
Kreuzkontamination,
Verwechslungen

(3) **Medizinprodukte**, die in der Apotheke hergestellt werden, müssen die nach dem **Stand der Wissenschaft** erforderliche Qualität aufweisen. Sie sind gemäß den **Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes** und den hiezu ergangenen Verordnungen und nach den einschlägigen **gemeinschaftsrechtlichen Rechtsvorschriften** herzustellen, zu prüfen und zu lagern.




öMPG und EU-MDR
sowie EU-IVDR gilt

REGULATORISCHES SPANNUNGSFELD



DER NEUE EUROPÄISCHE MEDIZINPRODUKTE-RECHTSRAHMEN

Medizinprodukteverordnung und In-Vitro-Diagnostika-
Verordnung



WELCOME TO THE REVOLUTION!

- Aktuell läuft **größte Gesetzesänderung seit 25 Jahren** (seit Einführung der Europäischen Medizinprodukteverordnung)
- Einführung der neuen **Medizinprodukteverordnung und der In-Vitro-Diagnoseverordnung** (Veröffentlicht 25.05.2017)

25.05.2020 – MDR
25.05.2022 - IVDR

Österreichisches
MPG wird
angepasst



AUSLÖSER: PIP-SKANDAL (UNTER ANDEREM...)

- Poly Implant Prothèse – fr. Unternehmen, stellte Brustimplantate her
- 100.000 Implantate pro Jahr
- Probleme bei über 400.000 Frauen weltweit: Günstigeres Industriesilikon statt medizinischem Silikon; Reißen der Implantate
- Benannte Stelle TÜV Rheinland: überprüft QM-System – Mithaftung!
- Maßnahme: **Verschärfung der Regularien** (für Hersteller, aber auch Benannte Stellen)



MEDIZINPRODUKTEVERORDNUNG

Ist im Mai 2017 in Kraft getreten und
ab **Mai 2020** gültig

Direkt **rechtsverbindlich** (EU Verordnung)

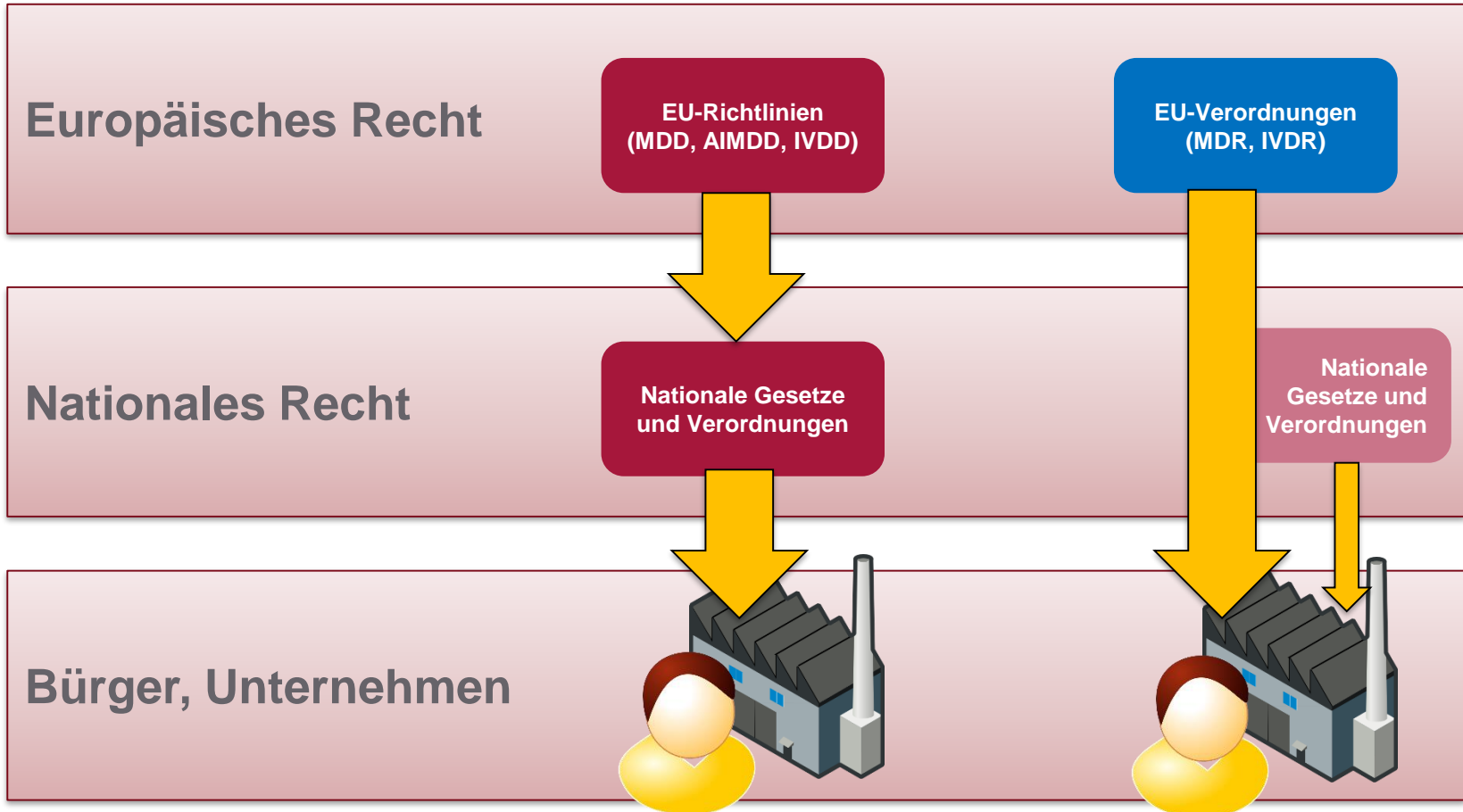
Legt die Regeln fest für Medizinprodukte, die
in den **Definitionsbereich** (!) der Verordnung
fallen

- **Neue** Regeln
- Aber auch bereits **bekannte** Regeln, die bisher in nicht gesetzlichen **Leitlinien** (z.B. MEDDEV, GHTF/IMDRF) zu finden waren, und die auch schon jetzt zum Stand der Technik gehören



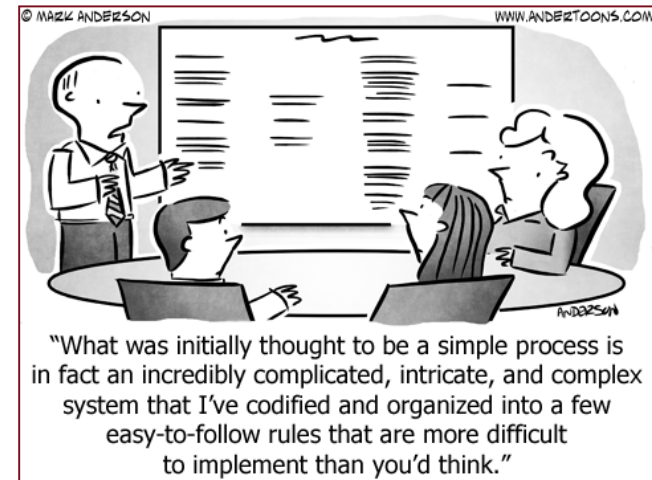
BIS MAI 2020

AB MAI 2017



DIE MEDIZINPRODUKTEVERORDNUNG MDR

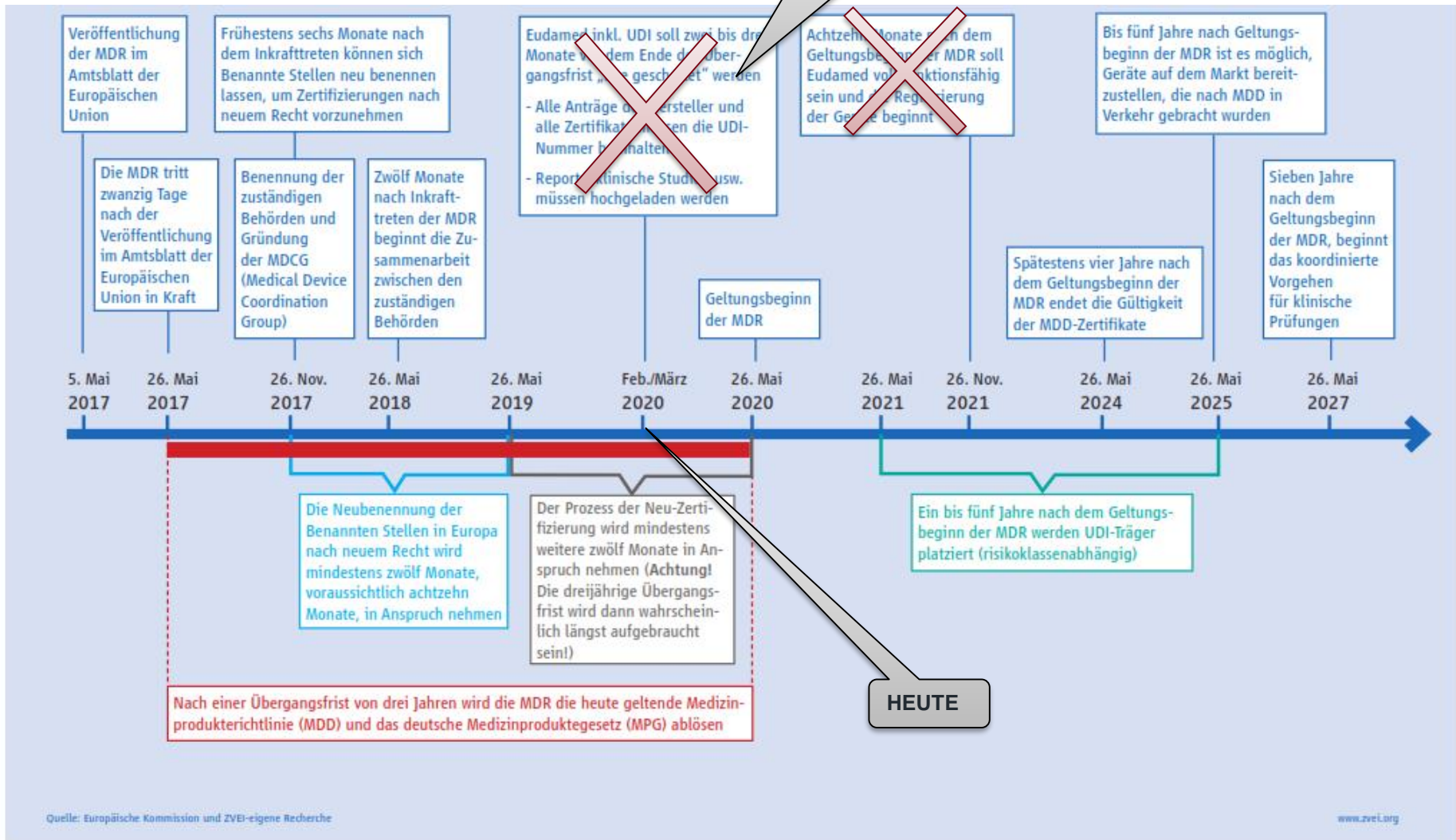
- Wichtigstes **Regelungsinstrument** für die **Sicherheit** von Medizinprodukten im Europäischen Raum
- Gilt für Medizinprodukte und ihr **Zubehör**
 - Zubehör wird als eigenständiges Medizinprodukt behandelt
- Richtet sich an **ALLE relevanten Wirtschaftsakteure** (Hersteller, Produzent, Importeur, Bevollmächtigter, Händler, Gesundheitseinrichtungen)
- wird die bisherigen Medizinprodukte-Richtlinien **ersetzen**
- Deutlicher **Zuwachs** an Anforderungen!
 - 60 → 175 Seiten
 - 23 → 123 Artikel
 - 12 → 17 Anhänge



<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=DE>

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=DE>

ÜBERGANGSFRISTEN



DEFINITION EU-VERORDNUNG

Rechtswirkung:

- **Unmittelbare Wirksamkeit**

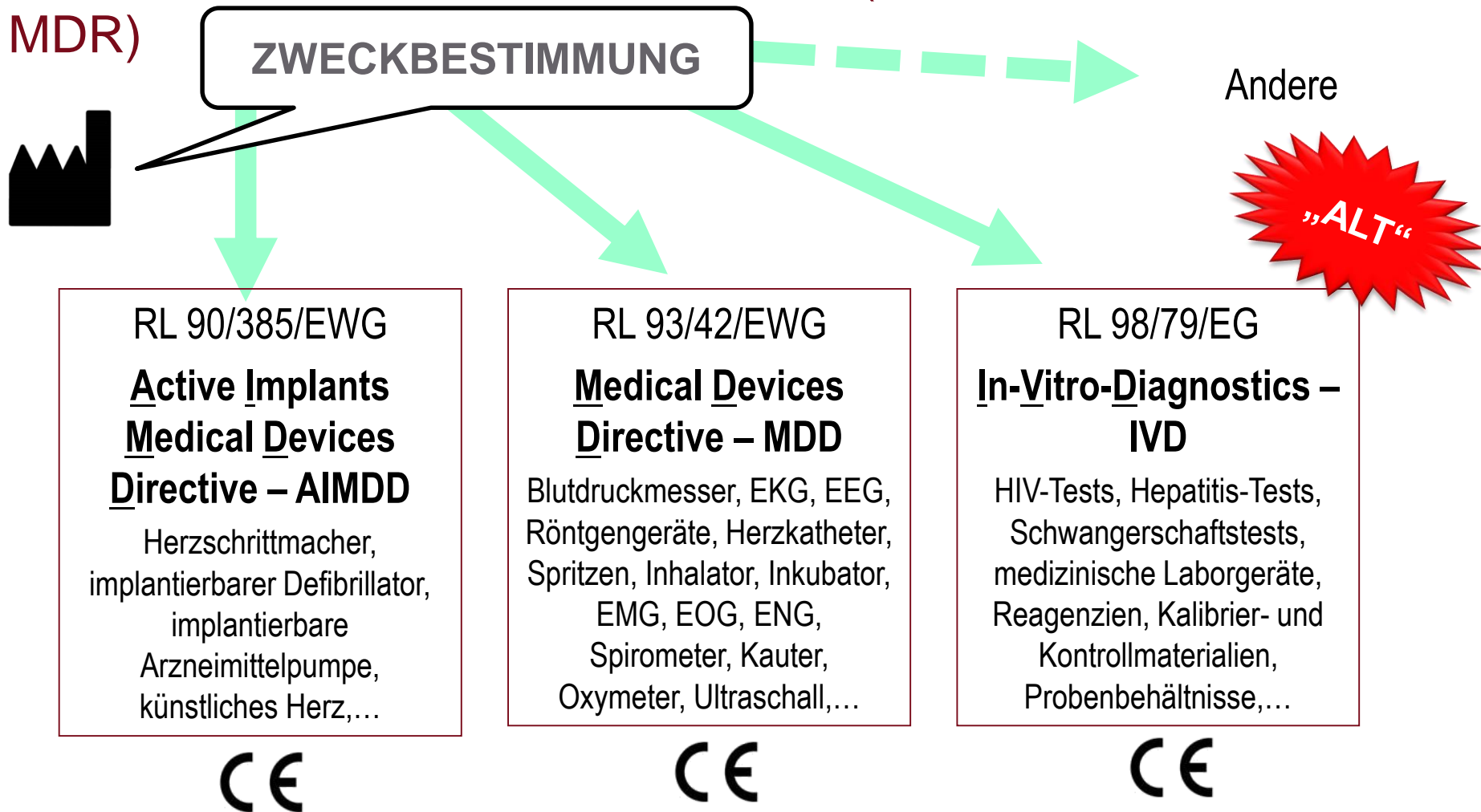
Nach Inkrafttreten gilt die Verordnung in allen Mitgliedsstaaten unmittelbar (kein „Umweg“ über die nationalen Gesetze)

- **Grundsätzlich keine nationale Anpassung**


Modifikationen der vorgegebenen Regelungen durch die einzelnen Mitgliedstaaten sind grundsätzlich nicht möglich („Umsetzungsverbot“).

- Allerdings können auch die **Verordnungen einzelne Artikel enthalten, die ausdrücklich Anpassungen an nationales Recht vorschreiben oder gestatten**

MEDIZINPRODUKTE-RICHTLINIEN (BIS ABLÖSE DURCH MDR)



UMSETZUNG IN ÖSTERREICH (HEUTIGE DIREKTIVEN- WELT)

RL 90/385/EWG
 AIMDD

RL 93/42/EWG
 MDD

RL 98/79/EG
 IVD



Sind innerhalb der Fristen vollinhaltlich
In nationales Gesetz zu übernehmen

 **Medizinproduktegesetz (MPG)**
 BGBl. Nr. 657/1996 (nationale Umsetzung der Direktive),
 BGBl. Nr. 117/1999 (Änderung), BGBl. Nr. 33/2002 (Änderung),
 BGBl. Nr. 119/2003 (Änderung), BGBl. Nr. 107/2005 (Änderung),
 BGBl. Nr. 153/2005 (Änderung), BGBl. Nr. 77/2008 (Änderung),
 BGBl. Nr. 143/2009 (NEUE Direktive 2007/47/EG)

 **Diverse Verordnungen zum MPG**
 (Konformitätsbewertung, Betreiberverordnung, Freie MP-Verordnung, Grundlegende Anforderungen, Klassifizierung, Hüftimplantatregister, Herzchirurgieregister, Kinderkardiologie-Register, IVD techn. Specs, MP-Meldeverordnung)

DIE NEUE MEDIZINPRODUKTE- VERORDNUNG

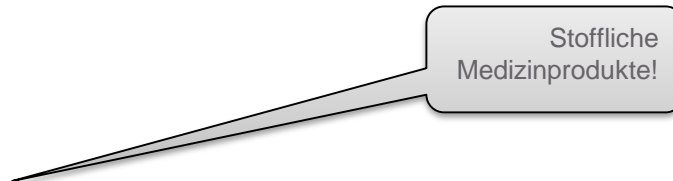
- **Eigenherstellung geregelt** für Gesundheitseinrichtungen
- **Händler** bekommen mehr Verantwortung
 - CE-Kennzeichnung überprüfen, vorläufige Korrekturmaßnahmen initiieren, alle erforderlichen Dokumentationen für den Nachweis der Konformität eines Produkts jederzeit bereithalten, als Ansprechpartner für die lokale Behörde dienen
- Position einer „**für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person**“ (für Regulatory Affairs) – Compliance Officer
 - Muss jeder Hersteller und der Bevollmächtigte nachweisen
- **Klinische Bewertung** und **klinische Prüfung**
 - Deutlich detaillierter, insbesondere bei der Bewertung von Literatur (Gültigkeit)

AUSBLICK: DIE NEUE MEDIZINPRODUKTE- VERORDNUNG

- **Vigilanz** und **Marktüberwachung** als permanente Weiterführung von Klinischen Prüfungen, Risikoanalysen im Sinne einer Marktbeobachtung nach Inverkehrbringen
 - alle Marktteilnehmer eingebunden, Informationsaustausch über EUDAMED.
 - Für **Hochrisikoprodukte** muss der Hersteller wesentliche Daten betreffend Sicherheit und Anwendung sowie Klinische Daten zusammenfassen und öffentlich zugänglich machen
- **Notified Bodies/Benannte Stellen**
 - bleiben in erster Linie unter der **Verantwortung und Überwachung der einzelnen Staaten** – EU-Kommission behält sich jedoch letzte Entscheidungen u.a. bei Notifikation und Supervision vor; regelmäßige Kontrollen und Überprüfungen sind vorgesehen.
 - Position der Notified Bodies/Benannten Stellen gegenüber den Herstellern gestärkt: **verpflichtende, unangemeldete on-site audits**, product-checks etc. werden autorisiert

MEDIZINPRODUKT – DEFINITION (1)

- „Medizinprodukt“ bezeichnet ein
 - Instrument,
 - einen Apparat,
 - ein Gerät,
 - eine Software,
 - ein Implantat,
 - ein Reagenz,
 - ein **Material**
 - oder einen anderen Gegenstand,
- das **dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt** ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der **folgenden spezifischen medizinischen Zwecke** erfüllen soll:



MEDIZINPRODUKT – DEFINITION (2)

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von **Krankheiten**,
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von **Verletzungen oder Behinderungen**,
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der **Anatomie** oder eines **physiologischen oder pathologischen** Vorgangs oder Zustands,
- Gewinnung von **Informationen durch die *In-vitro*-Untersuchung** von aus dem menschlichen Körper (auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden) stammenden Proben



Inkludiert IVD

MEDIZINPRODUKT – DEFINITION (3)

- und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper
 - **weder durch pharmakologische**
 - **oder immunologische Mittel**
 - **noch metabolisch erreicht** wird,
 - deren Wirkungsweise **aber** durch solche Mittel **unterstützt** werden kann.

Abgrenzung zu
Arzneimitteln

Medizinprodukte -
Kombinationsprodukte

MEDIZINPRODUKT – DEFINITION (4)

- Die folgenden Produkte gelten ebenfalls als Medizinprodukte:
 - Produkte zur **Empfängnisverhütung oder -förderung**,
 - Produkte, die speziell für die **Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation der oben genannten Produkte** (Medizinprodukte) bestimmt sind.
- Die MDR gilt **AUCH für folgende Nicht-Medizinprodukte**:
 - Nicht-Optische Kontaktlinsen, kosmetische Implantate, Füllmaterialien, Lipoplastie, Lichtstrahler (Haarentfernung etc.), transkranielle Stimulation

IN WELCHE RICHTLINIE / VERORDNUNG FÄLLT MEIN
PRODUKT?

ZWECKBESTIMMUNG durch HERSTELLER!



ZWECKBESTIMMUNG

- Vom **Hersteller** definiert (in Anlehnung an Definition von MP)
- **Angabe** in Etikettierung, Gebrauchsanweisung / Dokumentation und/oder Werbematerial



Schutzmaske



Partikelfiltrierende Maske

- **Zweck:** Prävention bei Arbeit
- **Anwendungsort:** Arbeitsort
- **EU Recht:** PSA
- **Norm:** EN 149

Nasen-Mund-Schutz

- **Zweck:** Verhütung von Krankheiten
- **Anwendungsort:** OP (Patient)
- **EU Rechtsrahmen:** MDR
- **Norm:** EN 14683

PERSÖNLICHE
SCHUTZAUSRÜSTUNG

MEDIZINPRODUKT

ZWECKBESTIMMUNG

„'Zweckbestimmung' bezeichnet die Verwendung, für die ein Produkt entsprechend den Angaben des **Herstellers** auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung **bestimmt ist**;“

Quelle: MDR Artikel 2 (12)

Zweckbestimmung ist entscheidend, um

- entscheiden zu können, ob das Produkt ein **Medizinprodukt** ist,
- das Medizinprodukt **klassifizieren** zu können (gemäß MDR / IVDR),
- **Risiken** zu analysieren sowie den normalen und **abnormalen Gebrauch** in der Risikoanalyse unterscheiden zu können und
- regulatorische Anforderungen z.B. der MDR / IVDR zu erfüllen.

BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH



ABGRENZUNG MEDIZINPRODUKTEVERORDNUNG MDR

Folgende Produkte unterliegen NICHT der Medizinprodukte-VO:

- **In-vitro-Diagnostika** unterliegen der Richtlinie 98/79/EG **bzw. ab 2022 der IVDR**
- **Arzneimittel** im Sinn der Richtlinie 2001/83/EG unterliegen der Arzneimittelrichtlinie
- **Kosmetische Mittel** unterliegen der Richtlinie 76/768/EWG
- **Persönliche Schutzausrüstungen** unterliegen der Richtlinie 89/686/EWG
- **Menschliches Blut**, Blutprodukte, Plasma oder Blutzellen menschlichen Ursprungs
- **Transplantate**, Gewebe, Zellen **menschlichen Ursprungs** oder Produkte dieses Inhalts oder dieses Ursprungs,
- **Transplantate**, Gewebe, Zellen **tierischen Ursprungs**

STOFFLICHE MEDIZINPRODUKTE

- Stoffliche (oder arzneimittelähnliche) Medizinprodukte **hinsichtlich ihrer Darreichungsform oder Aufmachung mit Arzneimitteln vergleichbar**
 - werden daher gemäß allgemeiner Wahrnehmung zunächst nicht mit dem Begriff „Medizinprodukt“ in Verbindung gebracht
 - Sie erfüllen dennoch die gesetzliche Definition für Medizinprodukte, da sie ihre **bestimmungsgemäße Hauptwirkung** nicht auf pharmakologischem, immunologischem oder metabolischem Wege erreichen.
 - Beispiele:
 - feste, halbfeste und flüssige Zubereitungen
 - z. B. Lutschtabletten
 - Ultraschall-Gel
 - Tränen- oder Speichelersatzflüssigkeiten
- keine pharmakologische Wirkung auf den Menschen oder dessen Zellen, dienen aber dennoch der Erkennung und Behandlung von Krankheiten

ABGRENZUNG STOFFLICHER PRODUKTE

- Begriff der pharmakologischen Wirkungsweise nicht eindeutig definiert → häufige Abgrenzungsprobleme
- Daher **genaue Analyse der Wirkungsweise** und der vom Hersteller vorgegebenen Zweckbestimmung erforderlich
- Die Zweckbestimmung eines Produkts wird vom Hersteller festgelegt, wobei die zugrunde liegende Wirkung objektiv mit ihrer wissenschaftlichen Rationale belegt sein muss.



BEISPIELE STOFFLICHE PRODUKTE

Positionspapier BPI Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

- Dexpanthenol als Bestandteil von **Kosmetika** zur Pflege der Haut
- Weitere Eigenschaft des Dexpanthenols ist die Wasserbindungskapazität. → Medizinprodukte zur **Befeuchtung der Nase, Haut oder Augenoberfläche**
- Dexpanthenol als pharmakologisch wirksame Substanz in einer Konzentration von 5 % oder höher in Arzneimitteln zur **Behandlung von Wunden** eingesetzt

Kosmetik-Richtlinie

Medizinprodukteverordnung

Arzneimittel-Richtlinie

BEISPIELE STOFFLICHE PRODUKTE

Positionspapier BPI Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

- Natriumchlorid
 - Als Bestandteil von **Infusionslösungen:**
Arzneimittel
 - Als Bestandteil von **Spüllösungen:**
Medizinprodukt



Arzneimittel-Richtlinie



Medizinprodukteverordnung

BEISPIELE STOFFLICHE PRODUKTE

Positionspapier BPI Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

Simeticon

- oberflächenaktive Substanzen, die Gase im Magen-Darmtrakt zusammenfallen lassen und so Blähungen beseitigen
- wirkt ausschließlich physikalisch, beteiligt sich nicht an chemischen Reaktionen und ist pharmakologisch und physiologisch eine **inerte Substanz**

→ Dennoch sehen einige Behörden Simeticon als Arzneimittel



Medizinprodukteverordnung

MEDIZINPRODUKT VS. ARZNEIMITTEL

MDR Artikel 1

8) Jedes Produkt, das beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme als **integralen Bestandteil** einen Stoff enthält, **der für sich allein genommen als Arzneimittel** [...] handelt, dem im Rahmen des Produkts eine unterstützende Funktion zukommt, wird auf der Basis dieser Verordnung bewertet und zugelassen.

Kommt diesem Stoff jedoch eine **hauptsächliche** und keine unterstützende Funktion im Rahmen des Produkts zu, so gilt für das Gesamtprodukt die Richtlinie 2001/83/EG bzw. die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (34). In diesem Fall gelten für die Sicherheit und Leistung des Medizinprodukt-Teils die in Anhang I der vorliegenden Verordnung aufgeführten einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen.



Medizinprodukte mit
Arzneimittelkomponenten



Arzneimittel mit
Medizinprodukte-
komponenten

ABGRENZUNG MP VS. ARZNEIMITTEL

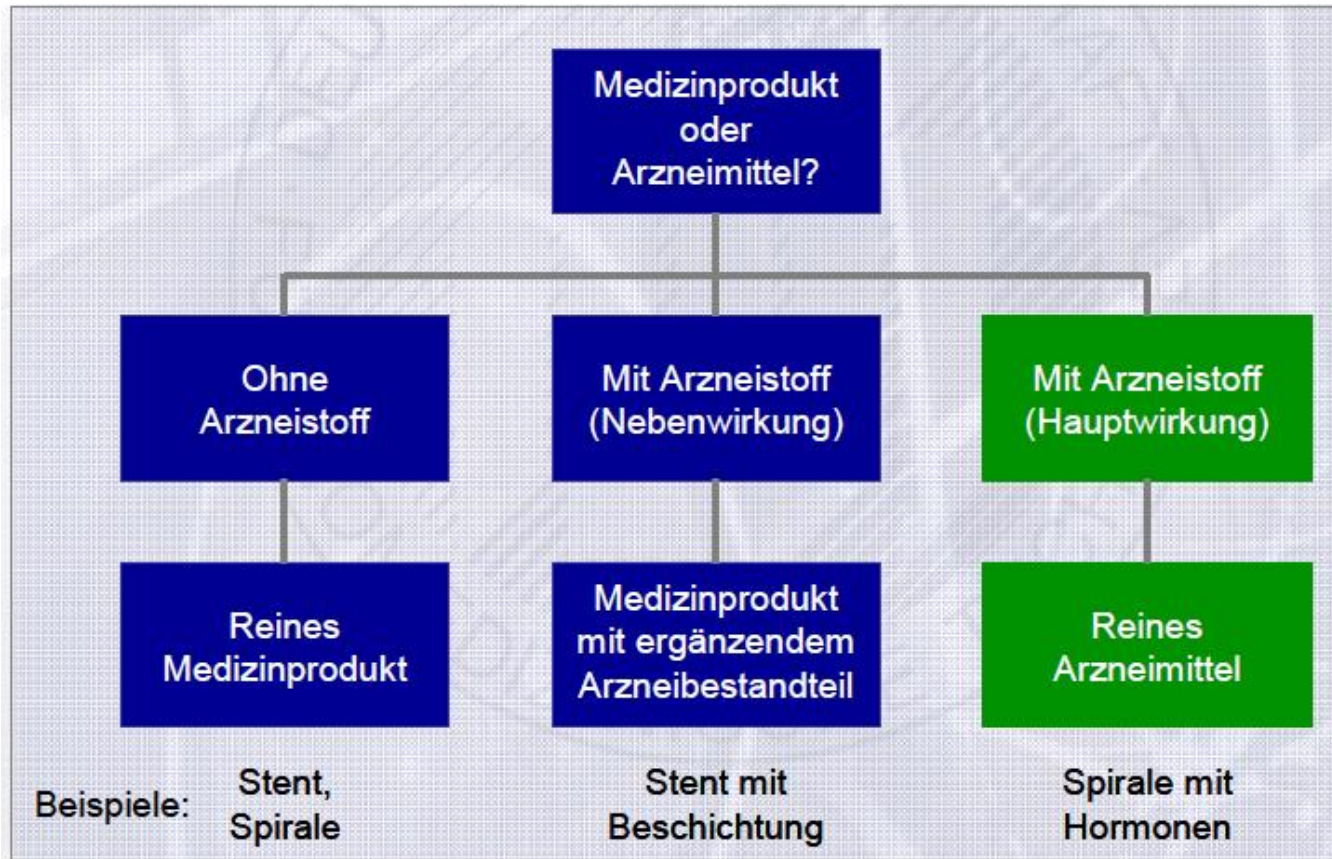
- Ein Produkt kann **nicht** zugleich Arzneimittel und Medizinprodukt sein
- Bei der Abgrenzung ist auf die **hauptsächliche Wirkung** abzustellen
- Erfüllt ein Produkt sowohl die Definition des Arzneimittels nach dem Arzneimittelgesetz als auch die Definition eines in einem anderen Gesetz geregelten Produkts, so sind auf dieses Produkt **ausschließlich** die Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes anzuwenden (**Vorrangregelung**)
- Eine pharmakologische Wirkung liegt nach der europäischen Rechtsprechung dann vor, wenn **irgendeine Art von unmittelbarer oder mittelbarer Wechselwirkung** zwischen den Molekülen des in Frage stehenden Wirkstoffs und einem zellulären Bestandteil des menschlichen Körpers erfolgt. Eine solche Wechselwirkung besteht schon dann, wenn das Produkt eine Einwirkung anderer Stoffe auf die Körperzellen verhindert.

KOMBINATIONSPRODUKTE

- Die MDR hat auch Auswirkungen auf die Hersteller von Kombinationsprodukten (**“Drug-Device combinations”**)
- Mit Artikel 117 kommt es zu einer Änderung des Annex I Punkt 12 der Sektion 3.2 der Arzneimitteldirektive 2001/83/EC
- Dort hieß es: „*Where applicable and if needed, a CE marking which is required by Community legislation on medical devices shall be provided.*“
- Dieser Text wird nun modifiziert und **verlangt zwingend ein CE-Zertifikat für die Device Komponente** des Kombinationsproduktes.
- Sollte dieses nicht vorliegen, ist eine Stellungnahme einer Benannten Stelle einzuholen.



BEISPIEL MP VS. ARZNEIMITTEL VS. KOMBINATIONSPRODUKTE



Quelle: BMBF Studie 2008



→ Was wird – vom Hersteller – plausibel als die „**HAUPTWIRKUNG**“ definiert?

MEDIZINPRODUKTE ZUR ARZNEIMITTEL-ABGABE

- (9) Jedes Produkt, das dazu bestimmt sind, **ein Arzneimittel [...] abzugeben**, unterliegt dieser Verordnung unbeschadet der das Arzneimittel betreffenden Bestimmungen dieser Richtlinie und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.
- Werden das Produkt, das zur Abgabe eines Arzneimittels bestimmt ist, und das Arzneimittel jedoch so in Verkehr gebracht, dass sie **ein einziges untrennbares Gesamtprodukt** bilden, das ausschließlich zur Verwendung in dieser Verbindung bestimmt und **nicht wiederverwendbar** ist, so unterliegt dieses einzige untrennbare Gesamtprodukt der Richtlinie 2001/83/EG bzw. der Verordnung (EG) Nr. 726/2004. In diesem Fall gelten für die Sicherheit und Leistung des Medizinprodukt-Teils des einzigen untrennbaren Gesamtprodukts die in Anhang I der vorliegenden Verordnung aufgeführten einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen.

Z.B. wiederbefüllbare
Insulinspritze (Cartridge-
Tausch)

**= Medizinprodukt
(AM muss AMD und EMA
erfüllen)**

Z.B. Einweg-Insulinspritze
(Cartridge-Tausch)

**= Arzneimittel
(MP muss Anhang I MDR
erfüllen)**

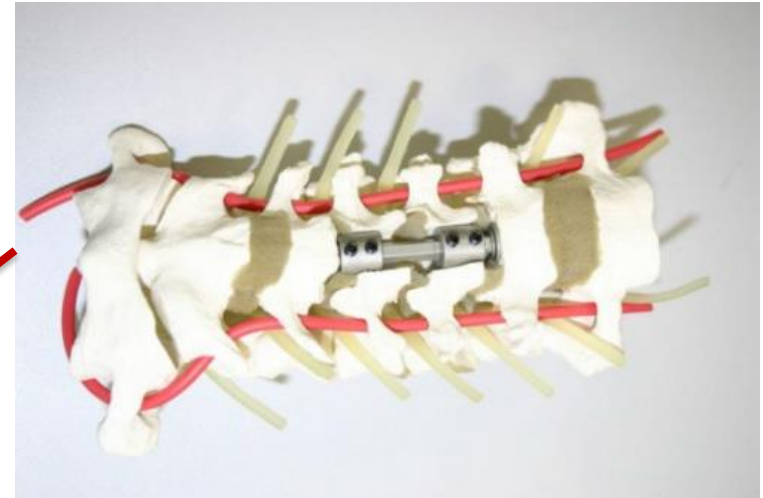
ZUBEHÖR ZU MP

Gegenstand, der zwar **an sich kein Medizinprodukt** ist, aber **vom Hersteller dazu bestimmt** ist, **zusammen** mit einem oder mehreren bestimmten Medizinprodukten verwendet zu werden, und der speziell dessen/deren Verwendung gemäß seiner/ihrer Zweckbestimmung(en) ermöglicht oder **mit dem die medizinische Funktion des Medizinprodukts** bzw. der Medizinprodukte im Hinblick auf dessen/deren Zweckbestimmung(en) gezielt und **unmittelbar unterstützt** werden soll.

**Das Zubehör zu einem Medizinprodukt
wird behandelt wie ein Medizinprodukt!**

ZUBEHÖR ZU MP: BEISPIEL

Wirbelimplantat

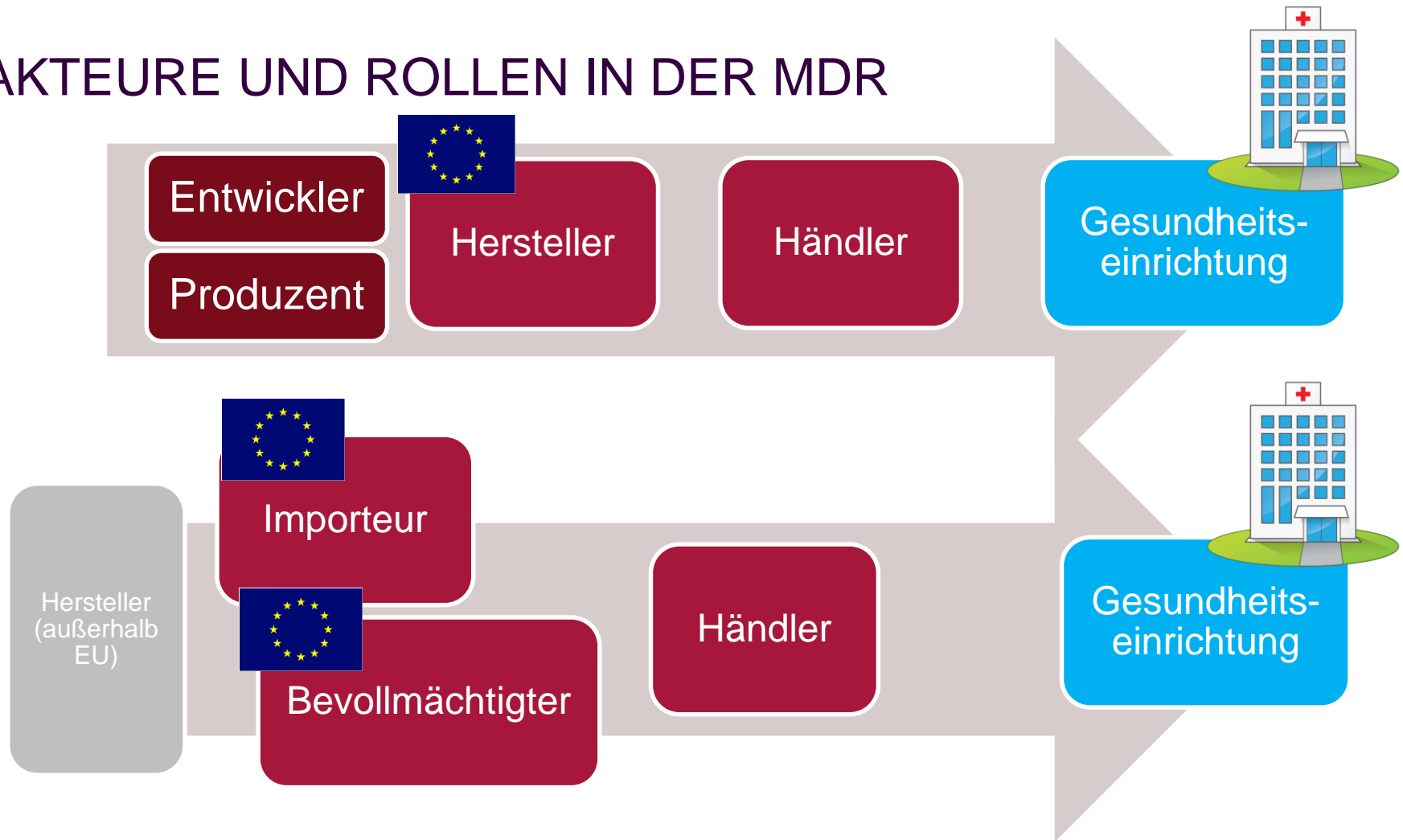


MDR

- Montage erfolgt mit speziellem Schraubenschlüssel.
- Ein Schraubenschlüssel ist (laut Definition) natürlich kein Medizinprodukt.
- Da der Schraubenschlüssel aber vom **Hersteller** als Zubehör zum MP deklariert wurde (Zweckbestimmung), gelten auch für diesen die Anforderungen der MDR!



AKTEURE UND ROLLEN IN DER MDR



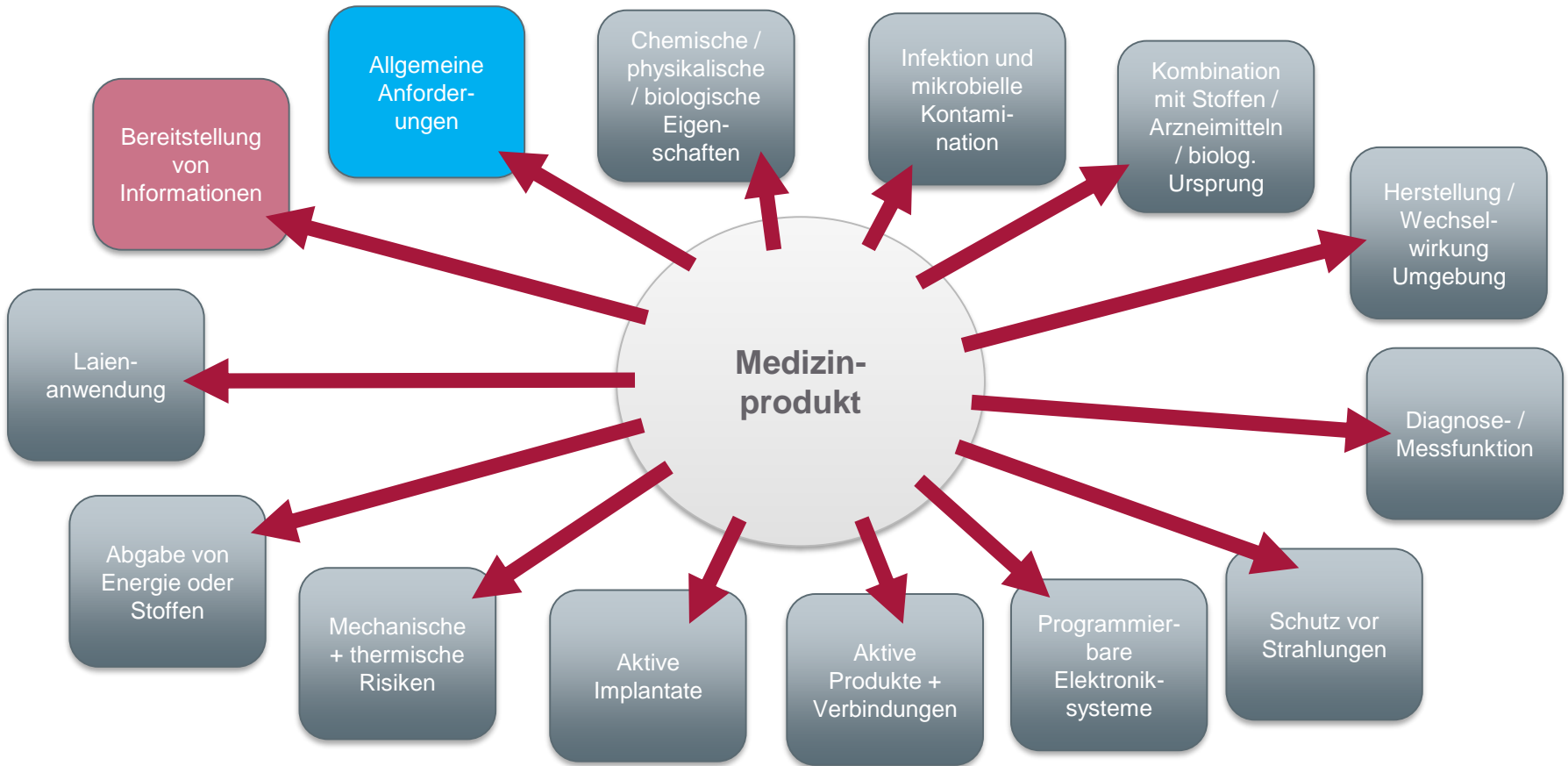
GRUNDLEGENDE SICHERHEITS- UND LEISTUNGSANFORDERUNGEN MDR ANHANG I

- Produkte müssen **wirksam** UND **sicher** sein
- Wenn zutreffend, müssen sie erfüllt werden (Zweckbestimmung)
- Geeignete harmonisierte Normen oder CS können herangezogen werden, um die gA zu erfüllen.
- Wenn harmonisierte Normen nicht eingehalten, dann
 - Beweisführung erforderlich, dass die Ausführung mindestens gleichwertig oder besser ist
 - Meist Prüfung durch Zulassungsstelle (notified body)

Hersteller muss Nachweis der Erfüllung der grundlegenden Anforderungen erbringen!

GRUNDLEGENDE SICHERHEITS- UND LEISTUNGSANFORDERUNGEN

ANHANG I DER MDR (MDD, IVDD, IVDR, AIMDD)



Allgemeine Anforderungen (Kapitel I)

MDR – Anhang I

- **Zweckbestimmung** wird nachweislich erfüllt
- Produkte sind **sicher und wirksam** (klinisch) – Risiko:Nutzen-Verhältnis
- **Stand der Technik** gilt als Grundlage („variabler“ Faktor mit der Zeit!)
- Risiken **so weit wie möglich** minimieren
- Dokumentiertes, gelebtes **Risikomanagement**
- Prinzip der **integrierten Sicherheit** (Konstruktiv vor Schutzmaßnahme vor Hinweis)
- **Gebrauchstauglichkeitsfehler** und **Anwendergruppen** berücksichtigen
- Gültigkeit für **Lebensdauer** in zu erwartender Verwendung, inkl. **Transport, Lagerung**

Grundlegende Anforderungen - Allgemeines

Die Produkte **erzielen** die von ihrem **Hersteller vorgesehene Leistung** und werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie sich unter **normalen Verwendungsbedingungen** für ihre **Zweckbestimmung** eignen.

Sie sind **sicher und wirksam** und **gefährden weder** den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter,

wobei etwaige Risiken im Zusammenhang mit ihrer Anwendung gemessen am Nutzen für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit vereinbar sein müssen; hierbei ist der **allgemein anerkannte Stand der Technik zugrunde** zu legen.

Grundlegende Anforderungen - Allgemeines

Die in diesem Anhang dargelegte Anforderung zur möglichst weitgehenden Minimierung von Risiken ist so zu verstehen, dass **Risiken so weit zu verringern sind, wie es ohne negative Auswirkungen auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis möglich** ist.

3. Die Hersteller **führen ein Risikomanagementsystem** ein, setzen dieses um, dokumentieren es und schreiben es fort.

Das Risikomanagement ist als kontinuierlicher iterativer Prozess während des gesamten Lebenszyklus eines Produkts zu verstehen, der eine regelmäßige systematische Aktualisierung erfordert.

Grundlegende Anforderungen - Allgemeines

Bei der Durchführung des Risikomanagements müssen die Hersteller

- a) einen **Risikomanagement-Plan für jedes Produkt** festlegen und dokumentieren,
- b) die **bekanntesten und vorhersehbaren Gefährdungen**, die mit jedem Produkt verbunden sind, **identifizieren und analysieren**,
- c) die **Risiken, einschätzen und bewerten**, die mit der bestimmungsgemäßen Verwendung verbunden sind und die bei einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung auftreten,
- d) die unter Buchstabe c **genannten Risiken** gemäß den Anforderungen nach Abschnitt 4 **beseitigen oder kontrollieren**,
- e) die Auswirkungen der in der Fertigungsphase und, insbesondere durch das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gewonnenen Informationen, auf **Gefährdungen und deren Häufigkeit**, auf Abschätzung der verbundenen Risiken sowie auf das **Gesamtrisiko**, das **Nutzen-Risiko-Verhältnis und die Risikoakzeptanz bewerten**, und
- f) erforderlichenfalls auf der Grundlage der Bewertung der Auswirkungen der unter Buchstabe e genannten Informationen die **Kontrollmaßnahmen** gemäß den Anforderungen nach Abschnitt 4 **anpassen**.

Grundlegende Anforderungen - Allgemeines

Die von den Herstellern für die Auslegung und Herstellung der Produkte getroffenen **Maßnahmen** zur Risikokontrolle entsprechen den Sicherheitsgrundsätzen unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten **Standes der Technik**.

Zwecks Risikosenkung zielt das Risikomanagement der Hersteller darauf ab, dass sowohl das mit jeder einzelnen Gefährdung verbundene Restrisiko als auch das Gesamtrisiko als akzeptabel eingestuft werden. Bei der Wahl der am besten geeigneten Lösungen müssen die Hersteller **in nachstehender Rangfolge**

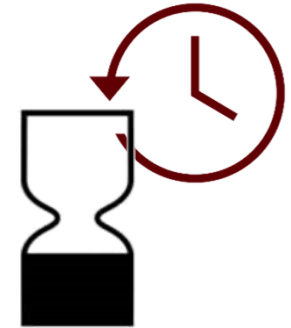
- a) die Risiken durch sichere **Auslegung und Herstellung** beseitigen oder so weit wie möglich minimieren,
- b) gegebenenfalls angemessene **Schutzmaßnahmen**, soweit erforderlich einschließlich Alarmvorrichtungen, im Hinblick auf nicht auszuschließende Risiken ergreifen und
- c) **Sicherheitsinformationen** (Warnungen, Vorsichtshinweise, Kontraindikationen) sowie gegebenenfalls Schulungen für Anwender bereitstellen.



Die Hersteller **unterrichten die Anwender** über etwaige **Restrisiken**.

Grundlegende Anforderungen - Allgemeines

Die **Merkmale und die Leistung des Produkts** dürfen **nicht** soweit **beeinträchtigt** werden, dass die Gesundheit oder die Sicherheit des Patienten oder Anwenders oder gegebenenfalls Dritter **während der Lebensdauer** des Produkts gefährdet wird, wenn das Produkt Belastungen ausgesetzt wird, wie sie unter normalen Verwendungsbedingungen auftreten können, und es ordnungsgemäß entsprechend den Anweisungen des Herstellers instand gehalten wurde.



Die Produkte werden so ausgelegt, hergestellt und verpackt, dass ihre Merkmale und ihre Leistung während ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung und der sonstigen Hinweise des Herstellers während des **Transports und der Lagerung**, z. B. durch Temperatur- oder Feuchtigkeitsschwankungen, **nicht beeinträchtigt** werden.



Grundlegende Anforderungen - Allgemeines

Alle bekannten und vorhersehbaren Risiken sowie unerwünschten Nebenwirkungen sind **so weit wie möglich zu minimieren** und **müssen** im Vergleich zu dem für den Patienten und/oder Anwender bei normalen Verwendungsbedingungen aus der erzielten Leistung des Produkts ermittelten Nutzen **vertretbar** sein.



GRUNDLEGENDE ANFORDERUNGEN – MEDIZINPRODUKTE FÜR ARZNEIMITTEL

- 10.3. Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass eine sichere Anwendung in Verbindung mit Werkstoffen und Stoffen, einschließlich Gasen, mit denen sie bei bestimmungsgemäßer Anwendung in Kontakt kommen, gewährleistet ist; sind die **Produkte zur Verabreichung von Arzneimitteln** bestimmt, werden sie so ausgelegt und hergestellt, dass sie entsprechend den für diese Arzneimittel geltenden Bestimmungen und Beschränkungen **mit den Arzneimitteln verträglich sind** und dass die **Leistung sowohl der Arzneimittel als auch der Medizinprodukte** entsprechend ihrer Gebrauchsanweisung und Zweckbestimmung aufrechterhalten bleibt.



Prüfen und zeigen, dass
AM konform bleibt

GRUNDLEGENDE ANFORDERUNGEN - ARZNEIMITTEL-KOMPONENTE

12. Produkte, zu deren Bestandteilen ein Stoff gehört, der als Arzneimittel gilt, und Produkte, die aus Stoffen oder aus Kombinationen von Stoffen bestehen, die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden

12.1. Bei den in Artikel 1 Absatz 8 Unterabsatz 1 genannten Produkten sind **Qualität, Sicherheit und Nutzen des Stoffes**, der für sich allein genommen als Arzneimittel [...] gelten würde, analog zu den in der AMD genannten Methoden gemäß dem nach dieser Verordnung geltenden Konformitätsbewertungsverfahren zu überprüfen.

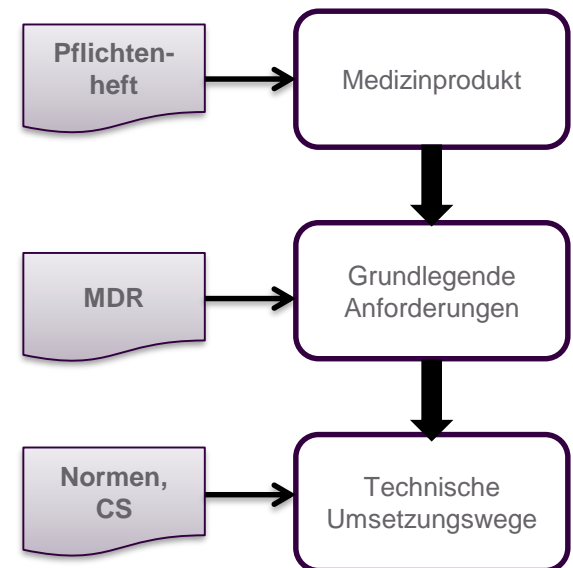
12.2. Produkte, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die dazu bestimmt sind, in den menschlichen Körper eingeführt zu werden, und die vom Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden, müssen gegebenenfalls [...] in AMD festgelegten Anforderungen erfüllen in Bezug auf die **Bewertung von Resorption, Verteilung, Metabolismus, Ausscheidung, lokale Verträglichkeit, Toxizität, Wechselwirkungen mit anderen Medizinprodukten, Arzneimitteln oder sonstigen Stoffen sowie mögliche unerwünschte Reaktionen** gemäß dem nach dieser Verordnung geltenden Konformitätsbewertungsverfahren.



AMD Anforderungen
(Anhang I) für
Arzneimittelteil erfüllen

GRUNDLEGENDE SICHERHEITS- UND LEISTUNGSANFORDERUNGEN

- Grundlegende Anforderungen sind **sehr allgemein formuliert**
 - ...da diese für alle möglichen Arten von MP funktionieren müssen
- gA beschreiben, „**WAS**“ ein MP einhalten soll
 - ...aber NICHT das „WIE“!
- Das „**WIE**“ muss sich der Hersteller aus geeigneten (harmonisierten) Normen oder CS suchen – oder eigene Wege finden.



Grundlegende Anforderungen – Auszug

Chemische, physikalische und biologische Eigenschaften

MP herstellen und auslegen, dass die Merkmale und Leistungen gemäß Kap. I gewährleistet sind.

- **Auswahl der eingesetzten Werkstoffe**, insbesondere hinsichtlich der Toxizität (...)
- Wechselseitige Verträglichkeit zwischen den eingesetzten Werkstoffen und den Geweben, biologischen Zellen sowie Körperflüssigkeiten, und zwar unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produktes
- [...]



EN ISO 10993-1

Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

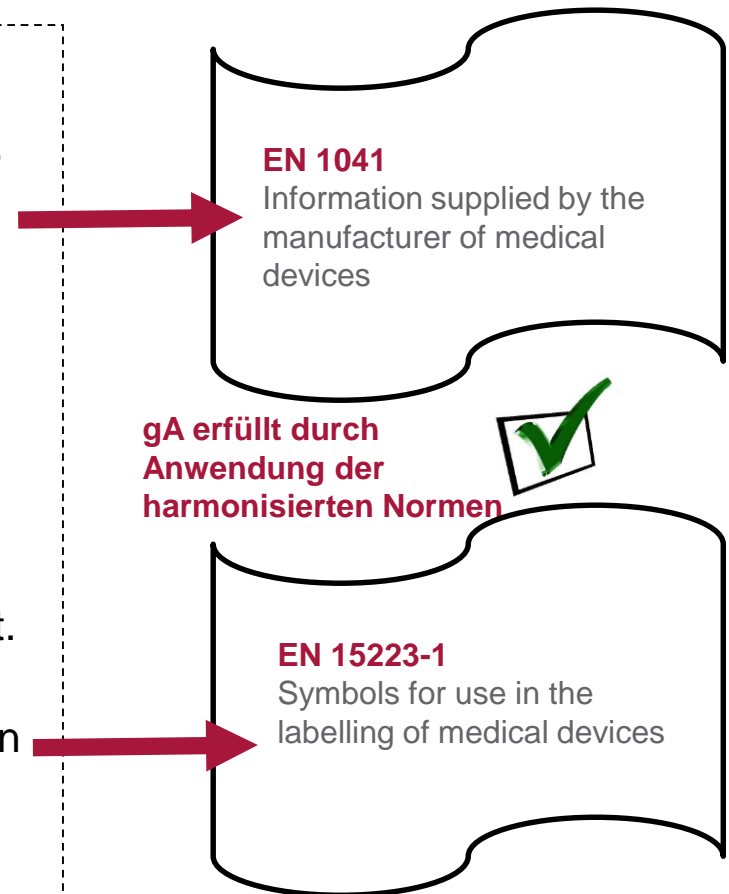
**gA erfüllt durch
Anwendung der
harmonisierten Norm(en)**



Grundlegende Anforderungen – Auszug

Anforderungen an die mit dem Produkt gelieferten Informationen

1. Jedem MP sind **Informationen beizufügen**, die die sichere und ordnungsgemäße Anwendung des MP und die Ermittlung des Herstellers möglich machen. Diese Informationen bestehen aus **Angaben auf der Kennzeichnung** und solchen in der **Gebrauchsanweisung**.
Gebrauchsanweisung für MP Kl. I und IIa entbehrlich, wenn die vollständig sichere Anwendung des MP ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist.
2. Angabe möglichst in Form von Symbolen. Diese Symbole bzw. Farben müssen den harmonisierten Normen entsprechen.
3. ...



TYPICAL ROADMAP AND ARTEFACTS



MDR UND DIE IN-HOUSE-ENTWICKLUNG

Wie steht die MDR zur Eigenherstellung in
Gesundheitseinrichtungen?



MDR UND GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN

MDR erwähnt Gesundheitseinrichtungen **explizit**

→ **Rechte, Pflichten, Mechanismen**

z.B.

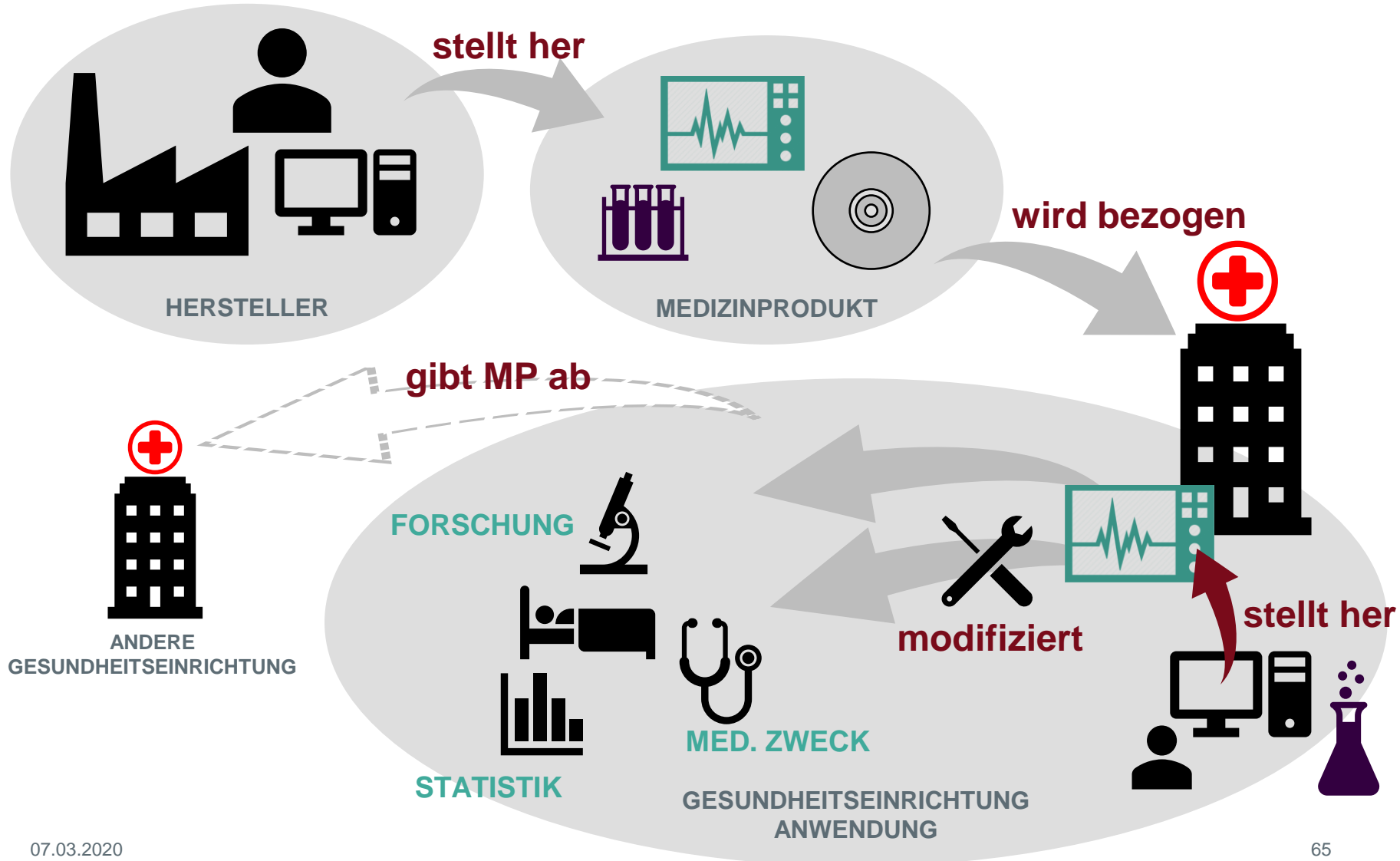
- Aufbereitung von Medizinprodukten, auch Einmalprodukten
- Rückverfolgbarkeit, Implantatsausweis
- **Eigenherstellung** und Änderung von Medizinprodukten

Andere Dinge sollten national geregelt werden, z.B.

- Verschreibung von Medizinprodukten
- Medizinprodukteberater
- etc.

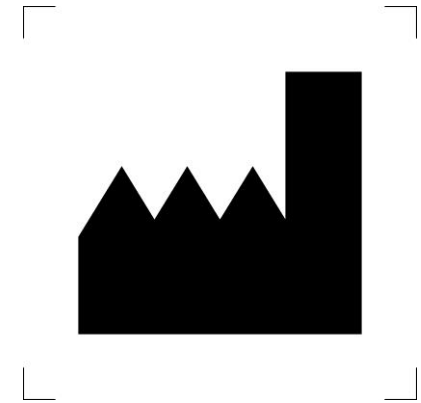


MEDIZINPRODUKTE IN GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN



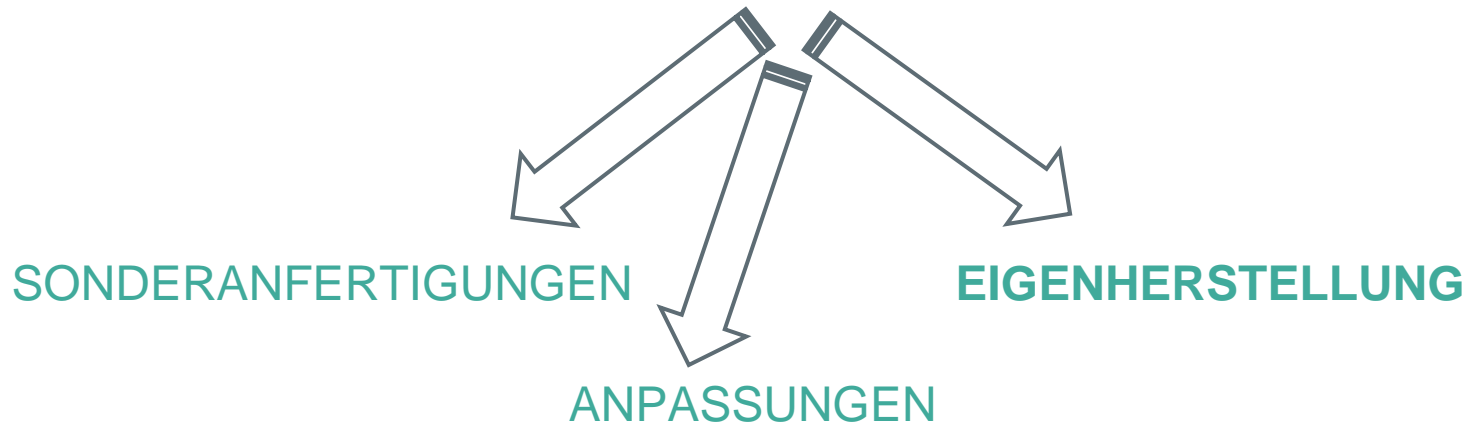
MDR UND DIE „ERZEUGER“ VON MP

Grundsätzlich kennt die MDR als den „Erzeuger“ von Medizinprodukten in erster Linie die **Rolle des Herstellers**



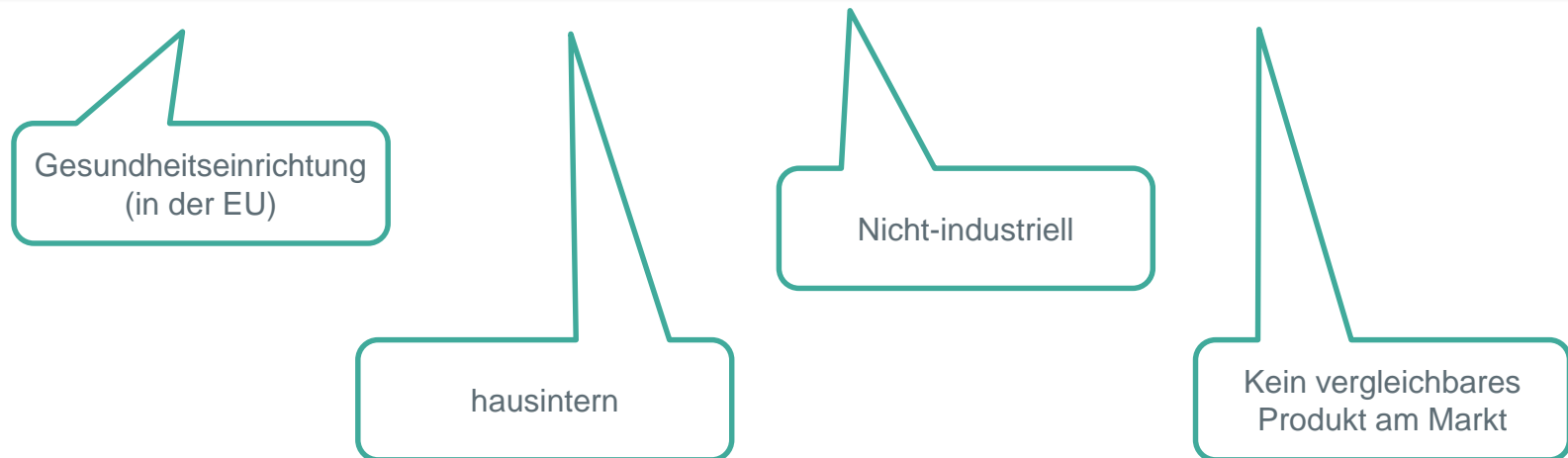
Hersteller“ bezeichnet eine natürliche oder juristische Person, die ein Produkt **herstellt** oder als neu aufbereitet **bzw.** entwickeln, herstellen oder als neu aufbereiten **lässt** und dieses Produkt unter ihrem eigenen **Namen** oder ihrer eigenen **Marke vermarktet** (MDR)

Andere Formen werden eher als „Sonderfälle“ geführt



HAUSINTERNE HERSTELLUNG MDR – VORWORT I

*(30) **Gesundheitseinrichtungen** sollten die Möglichkeit haben, **Produkte hausintern** herzustellen, zu ändern und zu verwenden, und damit — in einem **nicht-industriellen** Maßstab — auf die spezifischen Bedürfnisse von Patientenzielgruppen eingehen, die auf dem angezeigten Leistungsniveau **nicht durch ein gleichartiges** auf dem Markt verfügbares Produkt befriedigt werden können.*



Die Möglichkeit dazu ist somit grundsätzlich mal in der MDR angeführt!

HAUSINTERNE HERSTELLUNG MDR – VORWORT II

*In diesem Zusammenhang sollte vorgesehen werden, dass **bestimmte Vorschriften** dieser Verordnung über **Medizinprodukte**, die **ausschließlich in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet** werden, einschließlich Krankenhäusern und Einrichtungen wie Laboratorien und öffentliche Gesundheitseinrichtungen, die zwar das Gesundheitssystem unterstützen und/oder auf die Bedürfnisse von Patienten eingehen, **mit denen Patienten jedoch nicht unmittelbar behandelt oder betreut werden**, **nicht gelten** sollten, weil die Ziele dieser Verordnung dennoch in angemessener Weise erreicht werden.*



D.h. es gibt Ausnahmen bzw. Erleichterungen für diese Fälle.



[...] as regards medical devices manufactured and used only within health institutions, including hospitals as well as institutions, such as laboratories and **public health institutes** that support the healthcare system and/or address patient needs, but **which do not treat or care for patients directly**, should not apply, [...]

HAUSINTERNE HERSTELLUNG MDR – VORWORT III

*Es sei darauf hingewiesen, dass der Begriff „Gesundheitseinrichtung“ **nicht Einrichtungen erfasst**, die für sich in Anspruch nehmen, in erster Linie die gesundheitlichen Interessen oder eine **gesunde Lebensführung** zu fördern, wie etwa **Fitnessstudios, Heilbäder und Wellnesszentren**. Die Ausnahmeregelungen für diese Gesundheitseinrichtungen gelten daher nicht für diese Einrichtungen.*

**Abgrenzung zu
Life-Style, Fitness und
Wellness**

Anmerkung: Das ist auch eine grundsätzliche Abgrenzung in der MDR bezüglich Medizinprodukten



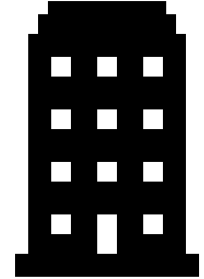
DEFINITION: GESUNDHEITSEINRICHTUNG

„Gesundheitseinrichtung“ bezeichnet eine Organisation, deren Hauptzweck in der **Versorgung oder Behandlung von Patienten** oder der **Förderung der öffentlichen Gesundheit** besteht; (Definition MDR)

...Krankenhäusern und Einrichtungen wie Laboratorien und öffentliche Gesundheitseinrichtungen... (MDR, (30))

KEINE Gesundheitseinrichtungen sind z.B. Fitnessstudios, Wellnesseinrichtungen, udgl. (MDR, (30))

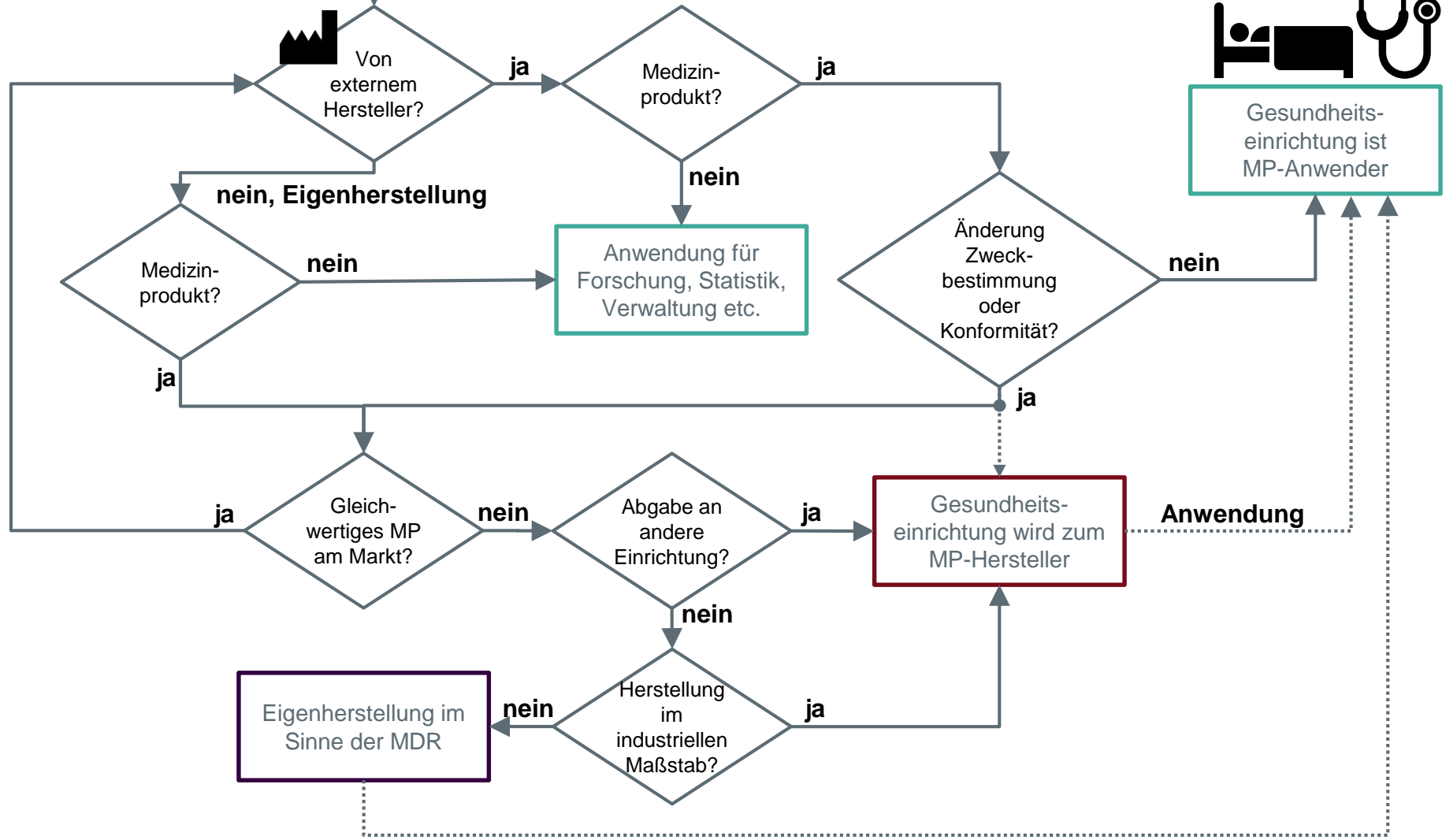
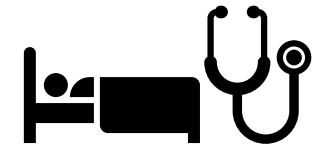
Vgl. öMPG: „Einrichtung des Gesundheitswesens“ ist jede Einrichtung, Stelle oder Institution, **in der Medizinprodukte durch Angehörige der Heilberufe oder dazu befugte Gewerbeberechtigte berufsmäßig** betrieben oder angewendet werden, einschließlich jener Einrichtungen des Bundesheeres, die der Sanitätsversorgung dienen. (öMPG §2)



Krankenhäuser
 Reha-Einrichtungen
 Pflegeeinrichtungen
 Laboratorien
 Physiotherapien
 Ärzte-Zentren
 Arztpraxen



Verwendetes Produkt



ÄNDERUNGEN AN BEZOGENEM PRODUKT?

Änderungen oder Kombinationen im Rahmen der Zweckbestimmung gemäß Herstellerangabe:

- Produkt bleibt konform
- z.B. Parametrisierung im erlaubten Bereich
- Ebenfalls erlaubt: Bereitstellung und Übersetzung von Informationen; Umpacken wo erlaubt

Änderungen oder Kombinationen außerhalb der Herstellerangaben:

- Eigenherstellung, oder
- Einrichtung wird zum Hersteller!

Änderung der Zweckbestimmung (ohne Änderung am Produkt selbst):

- Eigenherstellung, oder
- Einrichtung wird zum Hersteller!

Weiterverarbeitung zur Sonderanfertigung:

- Nach Verschreibung, für einen namentlich genannten Patienten
- Einrichtung ist Sonderanfertiger

HERSTELLUNG IM INDUSTRIELLEN MAßSTAB?

Hier meint der MANUFACTURER-A Series (MDR Guide):

Mass-produced devices which are either to be adapted to the patient or produced by industrial manufacturing are exempt from the definition of “custom-made devices”.

- *This means that the privileges given to manufacturers of “custom-made devices” are withdrawn from manufacturers who produce tailor-made devices in high number and on an industrial scale.*
- *What is “mass-produced”? This question has to be answered by the courts. One can assume that manufacturing by the hundreds per year is not yet mass production whereas manufacturing by the tens of thousands certainly is. **A good rule of thumb is a limit of 1.000 per year.***

ANFORDERUNGEN – MDR ART. 5

(4) Produkte, die in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden, **gelten als in Betrieb genommen**.

Abgabe nach außen wäre eine In-Verkehr-Bringung

(5) **Mit Ausnahme der einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen** gemäß Anhang I gelten die Anforderungen dieser Verordnung **nicht** für Produkte, die ausschließlich innerhalb von in der Union ansässigen Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden, sofern alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

Zutreffende grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen sind nachweislich, d.h. **dokumentiert**, zu erfüllen

[...]

Dieser Absatz **gilt nicht für Produkte, die im industriellen Maßstab** hergestellt werden.

Keine „Massenproduktion“

ANFORDERUNGEN – MDR ART. 5

a) Die Produkte werden **nicht** an eine **andere rechtlich eigenständige Einrichtung** abgegeben;

Abgabe nach außen wäre eine In-Verkehr-Bringung
Noch unklar: Verbünde?

b) die **Herstellung** und die **Verwendung** der Produkte erfolgen im Rahmen geeigneter Qualitätsmanagementsysteme;

Auch die Verwendung!
ISO 13485, ISO 9001, GMP, KTQ,
ÖQM, EPA, pCC...

IVD: ISO 15189 hat Herstellung nicht im Scope und ist daher alleine **NICHT** ausreichend!

c) die Gesundheitseinrichtung liefert in ihrer Dokumentation eine **Begründung** dafür, dass die spezifischen **Erfordernisse** der Patientenzielgruppe **nicht** bzw. nicht auf dem angezeigten Leistungsniveau **durch ein auf dem Markt befindliches gleichartiges Produkt** befriedigt werden können;

Kein gleichwertiges Produkt auf dem Markt! → Doku Begründung

ANFORDERUNGEN – MDR ART. 5

d) die Gesundheitseinrichtung stellt der für sie zuständigen Behörde auf Ersuchen **Informationen über die Verwendung** der betreffenden Produkte zur Verfügung, die auch eine **Begründung für deren Herstellung, Änderung und Verwendung** beinhalten;

Für Behörden-Anfragen
gewappnet sein!

e) die Gesundheitseinrichtung verfasst eine **Erklärung**, die sie **öffentlich zugänglich** macht und die unter anderem Folgendes enthält:

- i) den **Namen und die Anschrift** der Gesundheitseinrichtung, die die Produkte herstellt;
- ii) die zur **Identifizierung der Produkte** erforderlichen Angaben;
- iii) eine **Erklärung**, dass die Produkte die **grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen** gemäß Anhang I dieser Verordnung erfüllen, und gegebenenfalls Angaben — mit entsprechender Begründung — darüber, welche Anforderungen nicht vollständig erfüllt sind;

Öffentlich verfügbar

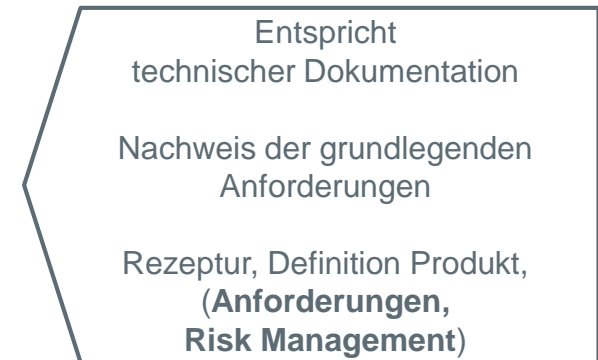
Keine Inhalte
Nur Identifikation, und
„Erklärung“

Anhang I ist umfangreich!

ANFORDERUNGEN – MDR ART. 5

f) die Gesundheitseinrichtung erstellt **Unterlagen**, die ein **Verständnis der Herstellungsstätte, des Herstellungsverfahrens, der Auslegung und der Leistungsdaten der Produkte einschließlich ihrer Zweckbestimmung ermöglichen** und die hinreichend detailliert sind, damit sich die zuständige Behörde vergewissern kann, dass die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I dieser Verordnung erfüllt sind;

g) die Gesundheitseinrichtung ergreift alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass sämtliche **Produkte in Übereinstimmung** mit den unter Buchstabe f genannten Unterlagen **hergestellt** werden;



ANFORDERUNGEN – MDR ART. 5

h) die Gesundheitseinrichtung **begutachtet die Erfahrungen**, die aus der **klinischen Verwendung** der Produkte gewonnen wurden, und ergreift alle erforderlichen **Korrekturmaßnahmen**.

Entspricht
interner „Marktüberwachung“
(PMS und PMCF) und CAPA

Die Mitgliedstaaten können von diesen Gesundheitseinrichtungen verlangen, dass sie der zuständigen Behörde alle **weiteren relevanten Informationen** über solche in ihrem Hoheitsgebiet hergestellten und verwendeten Produkte **vorlegen**.

Entspricht
behördlicher „Marktüberwachung“

Auditing, Maßnahmen

Die Mitgliedstaaten haben nach wie vor das Recht, die **Herstellung** und die Verwendung bestimmter Arten solcher Produkte **einzuschränken**, und sie erhalten **Zugang** zu den Gesundheitseinrichtungen, um deren Tätigkeiten zu **überprüfen**.

WAS IST FÜR EIGENHERSTELLUNG NICHT ERFORDERLICH?

- Ausstellung einer **Konformitätserklärung**
- **CE-Kennzeichnung** des Produktes
- **Benannte Stelle** (auch für höhere Risikoklassen)
- Ggf. **Abstriche** in der **technischen Dokumentation** – Berücksichtigung der spezifischen Umgebung
- Ggf. **Abstriche** in der **Gebrauchsinformation** – Berücksichtigung der spezifischen Umgebung

Ansonsten stecken die wichtigsten Anforderungen im Anhang I, der eben verlangt wird

OUTLOOK ÖSTERREICHISCHES MPG



Die Mitgliedstaaten haben nach wie vor das Recht, die Herstellung und Verwendung bestimmter Arten solcher Produkte einzuschränken, und sie erhalten Zugang zu den Gesundheitseinrichtungen, um deren Tätigkeiten zu überprüfen.

→ Striktere nationale Regeln zu erwarten

- keine In-House-Produktion von **Hochrisikoprodukten** (Klasse III MDR und Klasse D IVDR) – explizit ausgeschlossen
- Taxative explizite Auflistung von Produkten, die NICHT In-House hergestellt werden dürfen!

Weiters:

- Aufbereitung von **Einmalprodukten** nicht gestattet
- **Betreibervorschriften** bleiben national geregelt
- Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten - Verordnungsermächtigung

Quelle: BASG-Gespräch 12.11.2019: Das neue Europäische Medizinprodukterecht

https://akademie.ages.at/basg-gespraech_wiederholungsveranstaltung_-_das_neue_europaeische_medizinprodukterecht/downloads.html

07.03.2020

„VERBOTENE“ PRODUKTE FÜR IN-HOUSE IN ÖSTERREICH (ENTWURF)

Folgende Medizinprodukte dürfen in Gesundheitseinrichtungen **nicht hergestellt und verwendet werden**, es sei denn, die Herstellung und Verwendung erfolgt im Rahmen einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie:

- [...]
 - Produkte mit unterstützender **Arzneimittelkomponente**,
 - Produkte, die aus **Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen**, und die vom Körper **aufgenommen** oder lokal im Körper verteilt werden,
 - a) wenn sie oder ihre Metaboliten systemisch vom menschlichen Körper aufgenommen werden, um ihre Zweckbestimmung zu erfüllen, oder
 - b) wenn sie ihre Zweckbestimmung im Magen oder im unteren Magen-Darm-Trakt erfüllen und wenn sie oder ihre Metaboliten systemisch vom menschlichen Körper aufgenommen werden,
- Weitere Produktbenennungen durch Ministerium jederzeit möglich

Durch die Einschränkung werden insgesamt **24 Produktkategorien** „verboten“, welche in der MDR und IVDR erlaubt wären

FAZIT

- Eigenherstellung in der MDR erfasst und reguliert
- Ausnahmen / Erleichterungen sind für diesen Fall grundsätzlich vorgesehen
- Verbleibende Aufwände sind jedoch nicht „unweit“ von jenen des MP-Herstellers
- Insbesondere sind die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen zu erfüllen
- Zudem ist ein QMS erforderlich
- Geeignete technische Dokumentation
- MDR sichert in diesem Fall eher die Position der Hersteller
- Genaue Auseinandersetzung mit den Regularien erforderlich

CAVEAT

- Aufwände an Qualitätsmanagementsystem und Dokumentation nicht unterschätzen!
 - Wer prüft das QMS?
- Abgrenzung zu auf dem Markt befindlichen Produkten
 - Wie scharf ist das?
 - Wer prüft die Angaben?
 - Was, wenn später Produkte auf den Markt kommen?
- Abgabe an rechtlich eigenständige Einrichtungen:
 - Wie ist die Eigenständigkeit von Verbänden zu sehen?
- Achtung bei Änderungen an bezogenen Medizinprodukten
 - Außerhalb der Zweckbestimmung: (Eigen-)Herstellung
 - Auch bei Konfigurationen

CAVEAT (2)

- Achtung bei Kombinationen von bezogenen Medizinprodukten
 - Außerhalb der Zweckbestimmung: (Eigen-)Herstellung
- Hochrisikoprodukte voraussichtlich auf nationaler Ebene ausgeschlossen
 - D.h. auch wenn MDR erfüllt werden würde, dennoch explizit national nicht erlaubt
- Stoffliche Produkte können Medizinprodukt sein
 - Abgrenzung oft schwierig, genaue Analyse und Argumentation erforderlich
- Herausforderung bei Kombinationsprodukten
 - Hier sind im Grunde genommen immer MP und AM Regulations zu beherrschen

THANK YOU!

Andreas Oberleitner

Biomedical Systems, Center for Health & Bioresources
AIT Austrian Institute of Technology GmbH

Viktor Kaplan Straße 2 | 2700 Wr. Neustadt | Austria
T +43 50550-4837 | M +43 664 8157846 | F +43 50550-4840
andreas.oberleitner@ait.ac.at | www.ait.ac.at

