

MDR: Die Verunsicherung ist groß, das Halbwissen auch (Teil 1)

Ein Beitrag von Dirk Schmoltdt.

Dirk Schmoltdt, Leiter Marketing und Vertrieb bei dematec und Medizinprodukteberater, über die Einführung der neuen Medical Device Regulation (MDR) und was das für dematec als zertifizierten Serienproduzenten von Implantataufbauteilen bedeutet.



Wie die Überschrift schon andeutet, und da geht es wahrscheinlich jedem Medizinproduktehersteller innerhalb der EU in den nächsten Jahren ähnlich, sind bis heute in puncto Einführung der sogenannten Medical Device Regulation (MDR) mit den genauen Übergangsfristen und Neuerungen der Regulatorik sehr viele Fragen offen und die Verunsicherung bei den Unternehmen groß. Im Folgenden soll grob beleuchtet werden, was das ganz konkret für die dematec medical technology GmbH

als zertifizierten Serienproduzenten von Implantataufbauteilen bedeutet und mit welchen Änderungen und Herausforderungen in den nächsten Jahren zu rechnen ist.

Benannte Stellen sind überlastet

Für die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte oder auch Medical Device Regulation (MDR) wurde für die Medizinproduktehersteller aufgrund der Corona-Pandemie und deren Einschränkungen die Über-

gangsfrist bis zum 26. Mai 2021 verlängert. Mit dem Inkrafttreten dieser Verordnung möchte die EU Medizinprodukte in Zukunft generell stärker kontrollieren. Diese Kontrollen sollen vereinheitlicht und massiv verschärft werden, eigentlich, um die Patienten besser zu schützen, da es in der Vergangenheit immer mal wieder zu Fehlentwicklungen oder gar zu Skandalen bei den Medizinprodukten kam. Derzeit mangelt es aber noch an Stellen, die diese Prüfungen durchführen. Diese sogenannten Benannten Stellen mussten sich ebenfalls einer Zertifizierung nach MDR unterziehen, für manche war der Aufwand zu groß, und einige sind daraufhin vom Markt verschwunden. Die verbliebenen Benannten Stellen sind so stark überlastet, dass es zu massiven Verzögerungen in den Prüfverfahren und der Erteilung von Freigaben für die Hersteller kommen könnte. Hersteller könnten aus diesem Grund bewährte Produkte vom Markt nehmen, es könnte im schlimmsten Fall zu einem Engpass bei Medizinprodukten kommen.

Gesetzliche Grundlagen

Für dematec als Hersteller mit eigener Serienfertigung, der nach Richtlinie 93/42/EWG auch weiterhin bis zum Ablauf des Zertifikates in 2024 zertifiziert ist, bedeutet das, dass die gesetzlichen Grundlagen bis dahin erst einmal die Richtlinie 93/42/EWG und das MPG (Medizinproduktegesetz) bleiben. Später werden diese dann durch die MDR (Medical Device Regulation) (Verordnung [EU] 2017/745 über Medizinprodukte) ersetzt. Für Deutschland gilt ab dann auch das MPDG (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz).

Das klingt alles etwas sperrig, und das ist es auch. Produktänderungen und/oder -erweiterungen der Hersteller müssen nach wie vor der zuständigen Benannten Stelle zur Prüfung und Freigabe übermittelt und dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) (bis 2020: DIMDI, Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information) bekannt gegeben werden. Diese Informationen gehen gleichzeitig an die für den Hersteller für Medizinprodukte zuständige Behörde auf Landesebene. Für dematec mit Geschäftssitz in Berlin ist dafür das LAGeSo Berlin (Landesamt für Gesundheit und Soziales) zuständig.

26. Mai 2017 bis zum 25. Mai 2021 werden Zertifikate nach MDD/AIMDD weiterhin erteilt. Als Ende der Übergangsfrist wurde der 27. Mai 2024 festgelegt. Zertifikate, die nach MDD/AIMDD ausgestellt wurden, gelten noch bis zu diesem Stichtag. Als Ende der Abverkaufsfrist wurde der 27. Mai 2025 festgelegt, bis zu diesem Stichtag kann also noch ein Abverkauf von Medizinprodukten nach MDD/AIMDD stattfinden. MDR-konforme Medizinprodukte können nach MDR im gesamten Zeitraum 26. Mai 2017 bis 26. Mai 2021 auf den Markt gebracht werden. (Quelle: BVMed)

Unter der Richtlinie 93/42/EWG zertifizierte Produkte dürfen weiterhin in den Verkehr gebracht werden, wenn keine wesentlichen Änderungen der Auslegung und der Zweckbestimmung vorliegen, die Anforderungen der MDR an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Marktüberwachung, die Vigilanz (Wachsamkeit), die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und von Produkten erfüllt sind. Neue Produkte können nach dem Geltungsbeginn der MDR nicht mehr unter der Richtlinie 93/42/EWG in Verkehr gebracht werden. Nach dem 26. Mai 2021 darf die Benannte Stelle keine Zertifikate für diese Produkte mehr ausstellen. Es werden lediglich Bestätigungsschreiben, z.B. bei Umzug, Änderungen des QM-Systems, nicht-signifikanten Änderungen und einschränkenden signifikanten Änderungen, ausgestellt. (Quelle: mdc)

Teil 2 in der ZT 4/2021: MDR-Überwachung, Vigilanz, EUDAMED und der „Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte“.

Alle Informationen wurden aufgrund von Teilnahme an QM-Workshops mit dem Schwerpunkt der Umstellung auf MDR bei zertifizierten Seminaranbietern recherchiert und gesammelt. Der Verfasser garantiert jedoch nicht die Korrektheit und die Vollständigkeit dieser Informationen und Ausführungen. Wir wünschen allen Herstellern von Medizinprodukten bei der Bewältigung der Herausforderungen in den nächsten Jahren viel Erfolg!

Kontakt

dematec medical technology GmbH
Holzhauser Straße 158 B
13509 Berlin
Tel.: +49 30 33604170
info@dematec.dental
www.dematec.dental



Infos zum Autor

ANZEIGE



Planung und geführte Chirurgie

Digitale Abformung

Prothetische Versorgung

Digitaler Implantologie-Workflow

Setzen Sie auf die Zukunft

Von der Datenerfassung über Planung und computergestützte Chirurgie bis hin zur endgültigen Versorgungslösung: Der digitale Implantologie-Workflow von Dentsply Sirona bietet Ihnen die passende Unterstützung, um Zeit zu sparen, Ihren Erfolg zu steigern und die Patienten bestmöglichst zu versorgen.

www.dentsplysirona.com

THE DENTAL SOLUTIONS COMPANY™

Dentsply Sirona

Stichtage

Als Geltungsbeginn der MDR wurde der 26. Mai 2021 festgelegt, d.h., seit