

AWMF – Update IVDR Rechtliche Auswirkungen der IVDR auf die Wirtschaftsakteure und Anwender

Wachenhausen Rechtsanwälte | 11.02.2022

Prof. Dr. Heike Wachenhausen



Welcome

Zum Update IVDR, 11.02.2022

Agenda

1. Der Anwendungsbereich der IVDR und des MPDG

2. Auswirkungen für die Wirtschaftsakteure

3. Auswirkungen für Gesundheitseinrichtungen und Anwender

Agenda

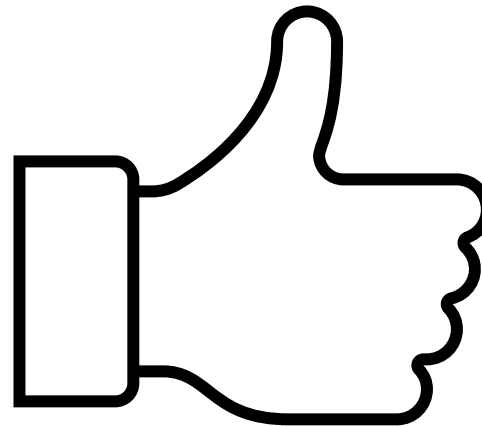
1. Der Anwendungsbereich der IVDR und des MPDG

2. Auswirkungen für die Wirtschaftsakteure

3. Auswirkungen für Gesundheitseinrichtungen und Anwender

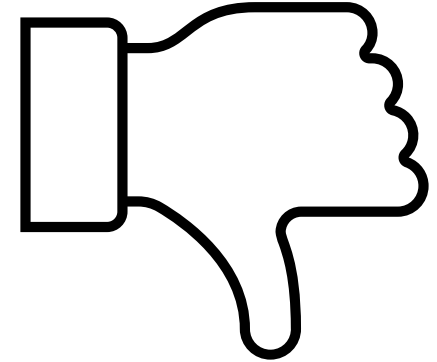
1. Der Anwendungsbereich der IVDR und des MPDG

- Art. 1 Abs. 1 IVDR: Gegenstand und Geltungsbereich
 - Inverkehrbringen, Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme von für den **menschlichen Gebrauch bestimmten IVD und deren Zubehör**
 - **In der EU durchgeführte Leistungsstudien**, die diese IVD und deren Zubehör betreffen



1. Der Anwendungsbereich der IVDR und des MPDG

- Art. 1 Abs. 3 IVDR – die IVDR gilt nicht für



Produkte für den allgemeinen Laborbedarf oder allein für Forschungszwecke bestimmte Produkte, es sei denn, sie sind aufgrund ihrer Merkmale vom Hersteller speziell für In-vitro-Untersuchungen bestimmt

invasive zur Entnahme von Proben bestimmte Produkte oder Produkte, die zum Zweck der Probenahme direkt am menschlichen Körper angewendet werden

auf internationaler Ebene zertifizierte Referenzmaterialien

Materialien, die für externe Qualitätsbewertungsprogramme verwendet werden

1. Der Anwendungsbereich der IVDR und des MPDG

- Neue Begriffsbestimmungen



1. Der Anwendungsbereich der IVDR und des MPDG

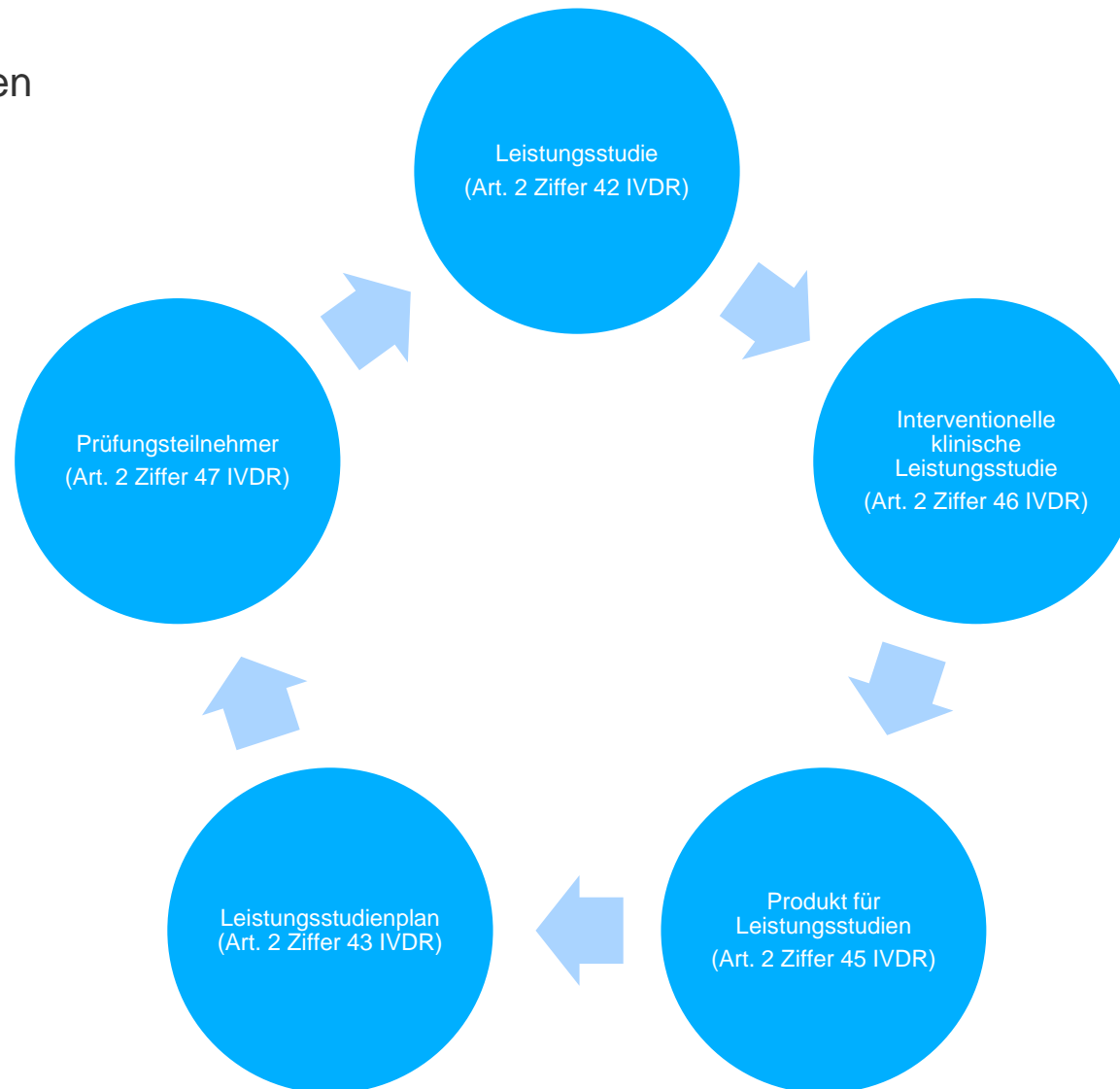
- Neue Begriffsbestimmungen

Therapiebegleitendes Diagnostikum
(Art. 2 Ziffer 7 IVDR)
sog. Companion Diagnostics

Sichere und wirksame Verwendung eines dazugehörigen
Arzneimittels

1. Der Anwendungsbereich der IVDR und des MPDG

- Neue Begriffsbestimmungen



Ein Produkt, das für eine Verwendung zu Forschungszwecken bestimmt ist und keine medizinische Zweckbestimmung hat, gilt nicht als Produkt für Leistungsstudien (Research use only)

1. Der Anwendungsbereich der IVDR und des MPDG

- **Art. 3 MPEUAnpG** enthält die Änderungen, die durch den Geltungsbeginn der IVDR im MPDG berücksichtigt werden müssen
- Die Änderungen betreffen insbesondere:
 - Nationale Anforderungen an **Leistungsstudien**
 - Beginn einer Leistungsstudie (§ 31 a MPDG)
 - Anzeige von **Leistungsstudien mit therapiebegleitenden Diagnostika** (§ 31 b MPDG)
 - **Straf- und Bußgeldvorschriften**



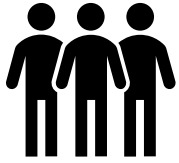
Agenda

1. Der Anwendungsbereich der IVDR und des MPDG

2. Auswirkungen für die Wirtschaftsakteure

3. Auswirkungen für Gesundheitseinrichtungen und Anwender

2. Auswirkungen für die Wirtschaftsakteure



- Neue Begriffsbestimmungen
 - „Wirtschaftsakteur“ bezeichnet einen **Hersteller**, einen **Bevollmächtigten**, einen **Importeur** oder einen **Händler** (Art. 2 Ziffer 28 IVDR).

Bisherige
Definition?



- „**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** (Art. 2 Ziffer 23 IVDR).
- Hersteller ist die natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Kennzeichnung eines Medizinproduktes im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person oder stellvertretend für diese von einer dritten Person ausgeführt werden (§ 3 Ziffer 15 MPG).

Bisherige
Definition?

2. Auswirkungen für die Wirtschaftsakteure



Aktuelle Herausforderungen

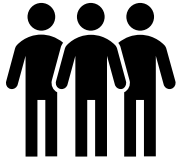
- Neue Begriffsbestimmungen
 - „**Importeur**“ bezeichnet jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittland auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt (Art. 2 Ziffer 26 IVDR).
 - Einführer im Sinne dieses Gesetzes ist jede in der Europäischen Union ansässige natürliche oder juristische Person, die ein Medizinprodukt aus einem Drittstaat in der Europäischen Union in Verkehr bringt (§ 3 Ziffer 26 MPG).
 - „**Händler**“ bezeichnet jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs (Art. 2 Ziffer 27 IVDR).

Bisherige
Definition?

Bisherige
Definition?



2. Auswirkungen für die Wirtschaftsakteure



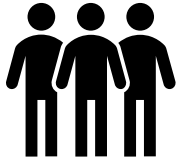
- Neue Begriffsbestimmungen
- „**Gesundheitseinrichtung**“ bezeichnet eine Organisation, deren Hauptzweck in der Versorgung oder Behandlung von Patienten oder der Förderung der öffentlichen Gesundheit besteht (Art. 2 Ziffer 29 IVDR).

Bisherige
Definition?



- Gesundheitseinrichtung im Sinne der **MPBetreibV** ist jede Einrichtung, Stelle oder Institution, einschließlich Rehabilitations- und Pflegeeinrichtungen, in der Medizinprodukte durch medizinisches Personal, Personen der Pflegeberufe oder sonstige dazu befugte Personen berufsmäßig betrieben oder angewendet werden (§ 2 Abs. 4 MPBetreibV).

2. Auswirkungen für die Wirtschaftsakteure



Bisherige Definition?

- Neue Begriffsbestimmungen
 - „**Bevollmächtigter**“ bezeichnet jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von einem außerhalb der Union ansässigen **Hersteller schriftlich beauftragt** wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben in Erfüllung seiner aus dieser Verordnung resultierenden Verpflichtungen wahrzunehmen, und die diesen **Auftrag angenommen** hat (Art. 2 Ziffer 25 IVDR).
 - Bevollmächtigter ist die im Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassene natürliche oder juristische Person, die vom Hersteller ausdrücklich dazu bestimmt wurde, im Hinblick auf seine Verpflichtungen nach diesem Gesetz in seinem Namen zu handeln und den Behörden und zuständigen Stellen zur Verfügung zu stehen (§ 3 Ziffer 16 MPG).

2. Auswirkungen für die Wirtschaftsakteure

- Allgemeine Pflichten der Wirtschaftsakteure

- ✓ Hersteller, Art. 10 IVDR

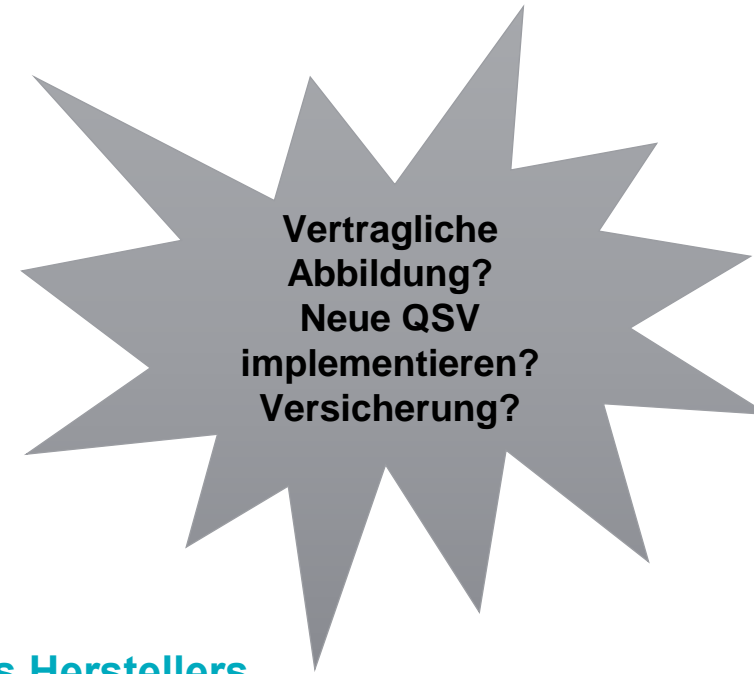
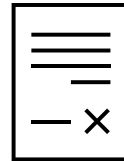
- ✓ Bevollmächtigter, Art. 11 IVDR

- ✓ Importeur, Art. 13 IVDR

- ✓ Händler, Art. 14 IVDR

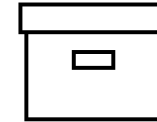
Achtung: Art. 16 IVDR → Fälle, in denen die Pflichten des Herstellers auch für Importeure/Händler oder andere Personen gelten

- ✓ Gemeinsame Pflichten, Art. 22 IVDR



2. Auswirkungen für die Wirtschaftsakteure

- Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten
- Wirtschaftsakteure müssen der zuständigen Behörde gegenüber Folgendes angeben können (Art. 22 Abs. 2 IVDR)



- 1 • **alle Wirtschaftsakteure**, an die sie ein Produkt direkt abgegeben haben
- 2 • **alle Wirtschaftsakteure**, von denen sie ein Produkt direkt bezogen haben
- 3 • **alle Gesundheitseinrichtungen oder Angehörigen der Gesundheitsberufe**, an die sie ein Produkt direkt abgegeben haben

2. Auswirkungen für die Wirtschaftsakteure

- Person Responsible for Regulatory Compliance (**PRRC**)

33. Erwägungsgrund IVDR

„Die **Überwachung und Kontrolle der Herstellung** von Produkten, ihre **Überwachung nach dem Inverkehrbringen** und die mit ihnen verbundenen **Vigilanzaktivitäten** sollten durch eine der Organisation des Herstellers angehörende, für **die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person** erfolgen, die über bestimmte Mindestqualifikationen verfügt.“



2. Auswirkungen für die Wirtschaftsakteure

- Person Responsible for Regulatory Compliance (**PRRC**)
- **Art. 15 IVDR**

Abs. 1	Abs. 2	Abs. 3	Abs. 4	Abs. 5	Abs. 6
PRRC in der Organisation des Herstellers + erforderliche Qualifikation	Ausnahmen für Kleinst- und Kleinunternehmen	Verantwortungsumfang der PRRC	Mehrere PRRCs und deren Aufgabengebiete	Benachteiligungsverbot	PRRC des Bevollmächtigten + erforderliche Qualifikation

Agenda

1. Der Anwendungsbereich der IVDR und des MPDG

2. Auswirkungen für die Wirtschaftsakteure

3. Auswirkungen für Gesundheitseinrichtungen und Anwender

3. Auswirkungen für Gesundheitseinrichtungen und Anwender

- Ausnahme für die Herstellung und Verwendung von IVDs in Gesundheitseinrichtungen
- **Art. 5 Abs. 4 IVDR:** Produkte, die in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden, mit Ausnahme von Produkten für Leistungsstudien, gelten als in Betrieb genommen.
- **Art. 5 Abs. 5 IVDR:** 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 Bedingungen in Abs. 5 a) bis i)** erfüllt sind



3. Auswirkungen für Gesundheitseinrichtungen und Anwender

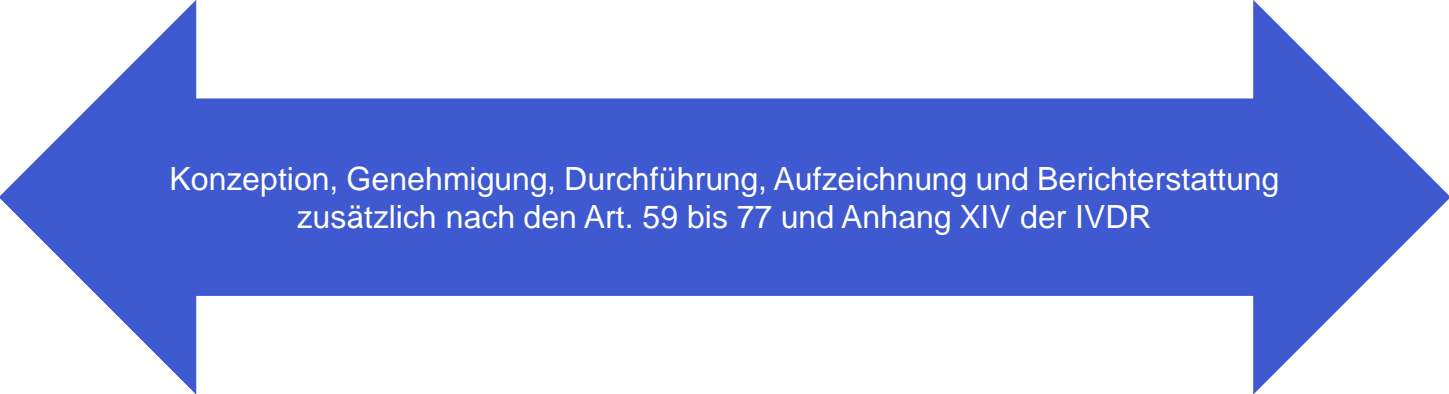
- Ausnahme für die Herstellung und Verwendung von IVDs in Gesundheitseinrichtungen (**Inhouse-Herstellung**)
- Besonders diskutierte Aspekte sind aktuell:
 - Die Produkte dürfen nicht an eine **andere rechtlich eigenständige Einrichtung** abgegeben werden.
 - Die Gesundheitseinrichtung muss in ihrer Dokumentation eine Begründung dafür liefern, dass **die spezifischen Erfordernisse der Patientenzielgruppe nicht bzw. nicht auf dem angezeigten Leistungsniveau durch ein gleichartiges auf dem Markt befindliches Produkt befriedigt werden können.**

Diese Ausnahme gilt nicht für Produkte, die **im industriellen Maßstab hergestellt** werden.



3. Auswirkungen für Gesundheitseinrichtungen und Anwender

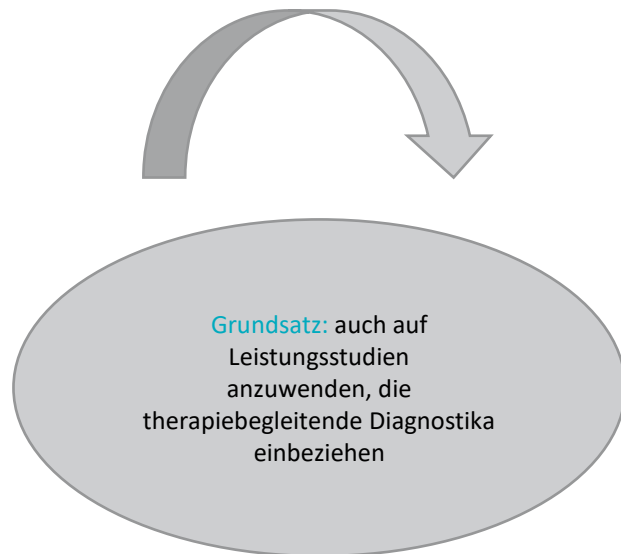
- Neue und umfangreichere Anforderungen für **Leistungsstudien**, Art. 57 ff. IVDR
- Art. 58 IVDR: Bestimmte Leistungsstudien, an die zusätzliche Anforderungen gestellt werden:
 - Stichproben werden mittels **chirurgisch-invasiver Verfahren** ausschließlich zum Zweck der Leistungsstudie entnommen,
 - es handelt sich um eine **interventionelle klinische Leistungsstudie** oder
 - die Durchführung der Studie beinhaltet **zusätzliche invasive Verfahren oder andere Risiken** für die Prüfungsteilnehmer



Konzeption, Genehmigung, Durchführung, Aufzeichnung und Berichterstattung
zusätzlich nach den Art. 59 bis 77 und Anhang XIV der IVDR

3. Auswirkungen für Gesundheitseinrichtungen und Anwender

Leistungsstudien nach MPDG



§ 31a Beginn einer Leistungsstudie/Art. 58 Abs. 1 IVDR

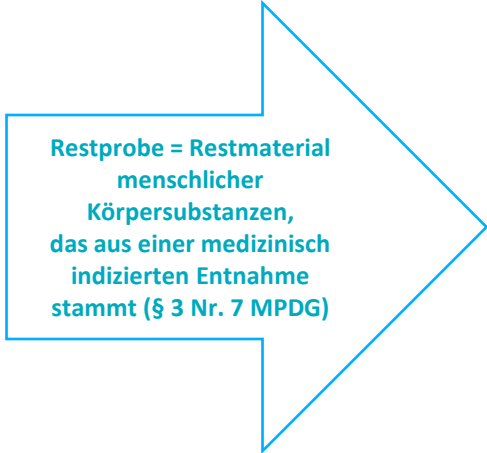
Stichproben mittels chirurgisch-invasiver Verfahren und soweit bei der die **Probenahme kein erhebliches klinisches Risiko** für den Prüfungsteilnehmer besteht:

Kein Widerspruch der zuständigen Bundesoberbehörde innerhalb von 10 Tagen nach Validierungsdatum + zustimmende Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission

Bei allen anderen Leistungsstudien (**interventionelle klinische Leistungsstudie oder zusätzliche invasive Verfahren oder andere Risiken für die Prüfungsteilnehmer**): Genehmigung zuständige Bundesoberbehörde + zustimmende Stellungnahme EK

3. Auswirkungen für Gesundheitseinrichtungen und Anwender

Leistungsstudien nach MPDG



Restprobe = Restmaterial
menschlicher
Körpersubstanzen,
das aus einer medizinisch
indizierten Entnahme
stammt (§ 3 Nr. 7 MPDG)

§ 31b Anzeige von Leistungsstudien mit therapiebegleitenden Diagnostika

Leistungsstudien, die therapiebegleitende Diagnostika einbeziehen, **bei denen nur Restproben verwendet werden**, muss der Sponsor dem BfArM und dem PEI vor Beginn über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 **anzeigen**

Das BfArM benachrichtigt das PEI mittels eines automatisierten Verfahrens über den Eingang der Anzeige

§ 31b Abs. 2 - Inhalte der Anzeige: u.a. den Namen, die Anschrift und die Kontaktdaten des Sponsors/Legal Representative und des Herstellers des therapiebegleitenden Diagnostikums, das einer Leistungsbewertung unterzogen werden soll, Beschreibung des CDx, INN des dazugehörigen Arzneimittels, Leistungsstudienplan, Herkunft der zu untersuchenden Proben

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Prof. Dr. Heike Wachenhausen
+49 (0) 451. 31 70 260 – 0
h.wachenhausen@wachenhausen-law.com

Wachenhausen Rechtsanwälte Partnerschaft mbB
Mühlenbrücke 5a
23522 Lübeck
www.wachenhausen-law.com



Prof. Dr. Heike Wachenhausen

Partner



Frau Wachenhausen ist seit 2011 in ihrer eigenen Kanzlei in Lübeck tätig und gründete 2013 die Kanzlei Wachenhausen Rechtsanwälte. Sie ist auf regulatorische Fragestellungen im Zusammenhang mit der Entwicklung, der Herstellung, der Verkehrsfähigkeit und dem Vertrieb von Arzneimitteln und Medizinprodukten spezialisiert und verfügt über eine umfassende Expertise.

Prof. Dr. Heike Wachenhausen war von 2000 bis 2003 als Rechtsanwältin zunächst in der Kanzlei Clifford Chance in Düsseldorf tätig und von 2003 bis 2009 in der Anwaltskanzlei Sträter in Bonn. Sie hat in beiden Kanzleien schwerpunktmäßig Pharma- und Medizinprodukteunternehmen sowie medizinische Einrichtungen und Ärzte beraten. Von 2009 bis 2011 arbeitete Frau Wachenhausen in der Rechtsabteilung der Novartis Pharma AG in Basel und war dort für den Bereich Regulatory & Development in der Funktion als Head Legal verantwortlich.

Frau Prof. Dr. Wachenhausen studierte an der Georg-August-Universität Göttingen, wo sie auch viele Jahre am Lehrstuhl von Professor Dr. mult. Erwin Deutsch tätig war.

Sie ist zudem seit vielen Jahren Autorin einschlägiger Veröffentlichungen und eine erfahrene Referentin bei Fachveranstaltungen und In-house-Trainings. Sie kommentiert u.a. die §§ 40 ff. AMG zu klinischen Prüfungen von Arzneimitteln am Menschen im AMG-Kommentar (hrsg. von Kügel/Müller/Hofmann) und ist Bearbeiterin des Wiesbadener Kommentars zum Medizinprodukterecht (hrsg. von Hill/Schmitt). Darüber hinaus ist Frau Wachenhausen seit vielen Jahren Mitherausgeberin des Medizinprodukte Journals (MPJ) sowie ein Mitglied des Ausschusses „Klinische Forschung“ des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie (BPI).

Seit 1. Dezember 2017 ist sie Honorarprofessorin im Fachbereich Angewandte Naturwissenschaften an der TH Lübeck.

Frau Wachenhausen berät auf Deutsch und Englisch.