



Bundesministerium
für Gesundheit

Die „Umsetzung“ der MDR und Herausforderungen aus Sicht des BMG

Dr. Sinan Akdeniz, BMG

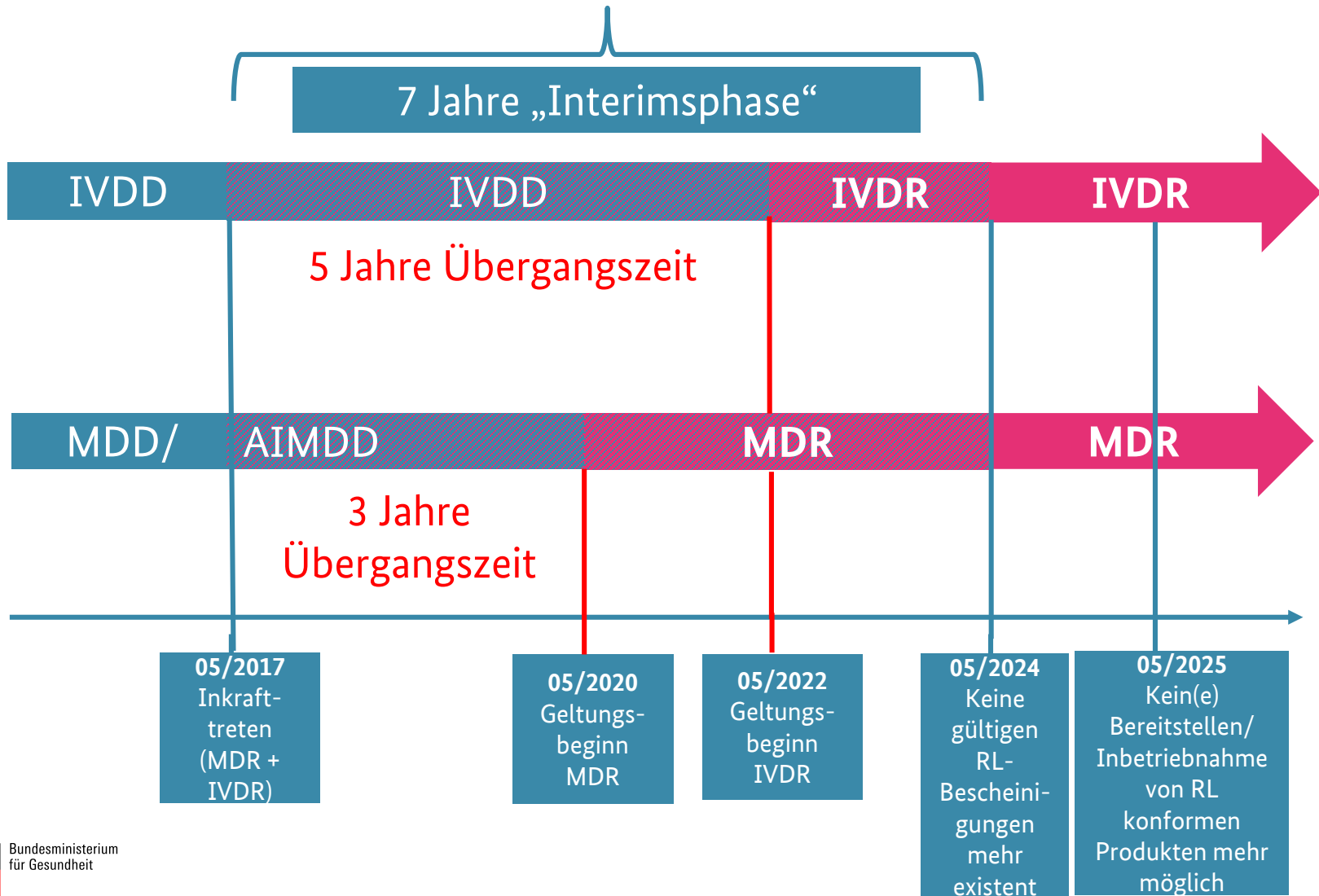
AWMF-Symposium am 22. Juni 2018 in Berlin

Agenda

- Bericht aus dem Nationalen Arbeitskreis zur Implementierung der MDR und IVDR (NAKI)
- Bericht aus EU-Arbeitsgruppe für klinische Prüfung und Bewertung (CIE)
- Ausblick

Bericht aus dem Nationalen
Arbeitskreis zur Implementierung
der MDR und IVDR (NAKI)

Von den Richtlinien zu den Verordnungen



Ziel des NAKI und seiner Untergruppen

- Identifizierung von Problemen und Fragen im Zusammenhang mit einer sinnvollen Implementierung der beiden Verordnungen
- Entwicklung von Lösungen
- und dabei Schaffung eines möglichst **einheitlichen nationalen Verständnisses** aller betroffenen Kreise
- **Verzahnung** der nationalen Diskussionsergebnisse mit dem europäischen Implementierungsprozess

Der NAKI – ein Rückblick

- Auftaktveranstaltung am **13. Februar 2017**
- Im Verlauf des Jahres haben Sitzungen der verschiedenen Untergruppen stattgefunden
- 2. Sitzung am 1. Februar 2018

Untergruppe	Bezeichnung	Vorsitz	Sitzungen 2017	Planung 2018
UG 1	Übergangsbestimmungen	BMG	3	1 hat stattgefunden, 1 in Planung
UG 2	Benannte Stellen	ZLG	1	Keine in Planung
UG 3	Herstellerepflichten	BMG	3	1 in Planung
UG 4	Marktüberwachung	OLB	3	Nach Bedarf
UG 5 a	Klassifizierung/Abgrenzung	BfArM	2	Weitere Sitzungen oder TK sind geplant
UG 5 b	Vigilanzsystem	BfArM	3	Nach Bedarf
UG 6	Klinische Bewertung/ Klinische Prüfung	BMG	3	Nach Bedarf
UG 7	Aufbereitung	BMG	1, danach schriftliches UV	Nach Bedarf

Mitglieder des NAKI

- Bundesministerien: BMG, BMWi, BMBF, BMVg
- Bundesoberbehörden: BfArM, PEI, DIMDI, (RKI)
- 8 Oberste Landesbehörden und ZLG
- 12 Herstellerverbände
- Interessengemeinschaft der BS für MP in Deutschland (IG-NB)
- Vertreter vom Handel (PHAGRO)
- Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)
- GKV-Spitzenverband
- Aktionsbündnis für Patientensicherheit (APS)
- Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)

Der NAKI im Jahr 2018

2. Sitzung des NAKI-Plenums am 1. Februar 2018

- **Berichte aus den sieben Untergruppen**
- Beratung des Entwurfs eines Ergebnisberichts, der im Namen des NAKI zu den einzelnen Untergruppen auf der Website des BMG veröffentlicht wurde



www.bundesgesundheitsministerium.de/naki

➤ Veröffentlichung ist am 6. Februar 2018 erfolgt

aber: Die Inhalte der eingestellten Dokumente zu den Themen der einzelnen Untergruppen dienen der allgemeinen Information und stellen **keine Rechtsberatung** dar. Sie spiegeln lediglich die bisherigen Resultate der Diskussionen in den Untergruppen und im NAKI wider und sind daher **nicht rechtsverbindlich**.

Verzahnung mit europ. Aktivitäten

Englischsprachige Fragen und Antworten Kataloge (FAQs)

seit 17. Januar 2018

abrufbar auf der Website der CAMD
unter

[http://www.camd-
europe.eu/news/available-now-mdr-
and-ivdr-transitional-faqs](http://www.camd-europe.eu/news/available-now-mdr-and-ivdr-transitional-faqs)

bzw.

[http://www.camd-europe.eu/media-
centre](http://www.camd-europe.eu/media-centre)

Available now: MDR and IVDR transitional FAQs

Home > News > Available now: MDR and IVDR transitional FAQs



The CAMD network publishes FAQ documents covering the transitional provisions of the MDR and IVDR.

These documents were developed by the CAMD Transition Subgroup (TSG) which was tasked with agreeing and providing greater clarity on the transition-related provisions in the new Regulations.

The TSG has answered around 20 initial questions on the following topics:

- Placing on the market of MDR/IVDR compliant devices until 26 May 2020/2022
- Placing on the market of AIMDD/MDD/IVDD compliant devices after 26 May 2020/2022
- The so called "sell off" provision of Art. 120 para 4 MDR / Art. 110 para 4 IVDR
- EUDAMED and its relevance for the application of certain provisions of the MDR/IVDR.

These FAQs will evolve and expand as the TSG continues to address the key issues, and will act as an aid to the consistent interpretation of the transition articles.

Download the **MDR Transition Provisions FAQ** and **IVDR Transition Provisions FAQ** from the CAMD Transition Subgroup.

Bericht aus der EU-Arbeitsgruppe
für klinische Prüfung und
Bewertung (CIE)

Aktivitäten auf der europäischen Ebene

- Neben den KOM Aktivitäten arbeiten die MS an einer bestmöglichst einheitlichen Implementierung der MDR und IVDR
- KOM erklärte sich mehrmals für die Implementierung der MDR als nicht zuständig und als rechtlich gebunden keine Guidancepapiere (s.g. MEDDEV) zu veröffentlichen, wenn eigentlich ein IA oder DA möglich wäre
- CAMD gründete Implementation Task Force (ITF), die nach erster Analyse Roadmap entwickelt hat, die die für einheitliche Implementierung dringend notwendigen Maßnahmen/Leitlinien enthält
- Die einzelnen Maßnahmen sollen von bisherigen EU Arbeitsgruppen (z.B. NBOG, CIE, Software, Vigilanz etc.) oder extra gegründeten kleineren Arbeitsgruppen (Transition Sub Group) mit gebotener Dringlichkeit (Prioritäten) erarbeitet werden

Priorities roadmap

<http://www.camd-europe.eu/>

The screenshot shows the CAMD website interface. At the top left is the CAMD logo with the text 'Competent Authorities for Medical Devices'. To the right are buttons for 'Log in', 'Contact Us', and a 'Select Language' dropdown. Below these is a navigation menu with 'Menu', 'Aims', 'Joint Action projects', and 'Working Groups', along with a search bar. The main content area features a large banner with the headline 'Published: Medical Devices Regulation/In-vitro Diagnostics Regulation (MDR/IVDR) Roadmap'. A left sidebar contains a menu with items like 'Home', 'Aims', 'Joint Action Projects', 'Working Groups', 'Media Centre', 'Glossary', 'News', and 'Our Locations'. Below the sidebar are 'Contact Us' and 'Signup to our Newsletter' sections. The main article includes a breadcrumb trail 'Home > News > Published: Medical Devices Regulation/In-vitro Diagnostics Regulation (MDR/IVDR) Roadmap', a document icon, a photo of a road with a 'START' sign, the date '07/11/2017', and the following text: 'The CAMD network is delighted to be able to publish the high-level Medical Devices Regulation/In-vitro Diagnostics Regulation (MDR/IVDR) Roadmap. This is the result of a number of months collaborative work by the network and the European Commission as well as benefitting from considerable stakeholder input. The working groups challenged with delivering the targeted outputs are now working up detailed work plans. The detail in this document is likely to evolve as the work programmes develop. Answers on high frequency or critical issues will be developed as an aid to consistent implementation across all geographies. Download the **Medical Devices Regulation/In-vitro Diagnostics Regulation (MDR/IVDR) Roadmap** from the CAMD Implementation Taskforce.'

Beispiel: Auszug aus CAMD-Roadmap

1. Clinical Evaluation & Clinical Investigation (MD); Performance Evaluation & Performance Studies (IVD)

	Activity	Recommended responsible parties/owners	Priority level
1.1	Clinical evaluation work package <ul style="list-style-type: none"> Guidance on equivalence, well established technologies, clinical evidence Gap analysis of MEDDEV 2.7/1 Contribution to relevant Implementing Acts (IA) Work on interface between various documents/reports e.g. CER, SSCP, PSUR. Contribution to guidance on performance evaluation and clinical evidence for IVDs 	<ul style="list-style-type: none"> CIE WG IVD WG 	High
1.2	Template document development (see also 4.4) <ul style="list-style-type: none"> Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) [MD] Summary of Safety and Performance [IVD] Clinical Evaluation Assessment Report (MD) Performance evaluation plan and performance evaluation report (IVD) Clinical Investigation application form (MD) CI Assessment Report (MD) Performance study Application Form (IVD) Performance Study Report (IVD) SAE/device deficiency reports and timelines (MD and IVD) PMCF plan and PMCF report (MD) PMPF plan and PMPF report (IVD) 	<ul style="list-style-type: none"> CIE WG IVD WG NBOG EUDAMED WG 	Medium – High

Bericht aus der EU-Arbeitsgruppe für klinische Prüfung und Bewertung (CIE)

Sitzung der CIE am 9.-10. November 2017:

Gründung drei neuer Untergruppen:

1. Clinical Evaluation
2. Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)
3. EUDAMED & Templates
 - CI applications & CI assessments
 - Post Market Clinical Follow-Up (PMCF)
 - Periodic Safety Update Report (PSUR), Clinical Evaluation Assessment Report (CEAR)
 - Serious Adverse Event (SAE)

Bericht aus der EU-Arbeitsgruppe für klinische Prüfung und Bewertung (CIE)

Sitzung der CIE am 16.-18. April 2018:

Präsentation der bisherigen Arbeitsergebnisse:

- Leitfaden-Entwürfe zu
 - „**ausreichenden klinischen Daten**“ mit Beschränkung auf Hochrisiko-Produkte
 - **Äquivalenz**
 - **SSCP**
- erste **Vorlagen für EUDAMED**, u.a. CI application, CI assessment, CEAR, SAE

Ausblick

Nationale „Umsetzung“

Grundsatz:

Unmittelbare Geltung der Verordnungen für alle Rechtsunterworfenen, eine Umsetzung in nationales Recht ist nicht erforderlich

- Jedoch Anpassung des nationalen Rechts (MPG und darauf beruhende Rechtsverordnungen) an die neuen Verordnungen erforderlich
- Mitgliedstaaten sind in VO an einigen Stellen angesprochen und **müssen/können/sollten** nationale Regelungen treffen
 - Zuständigkeitsregeln prüfen!
(„zuständige Behörde des MS“, „der MS“, „die zuständige Behörde“)
 - Konzentration auf **MUSS**-Regelungen

→ **Es ist geplant, einen ersten Arbeitsentwurf bis Ende 2018 zu erstellen**

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Kontakt

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 124
Friedrichstraße 108
10117 Berlin
124@bmg.bund.de

Ansprechpartner
Dr. Sinan Akdeniz
sinan.akdeniz@bmg.bund.de
Tel. +49 30 441 3440