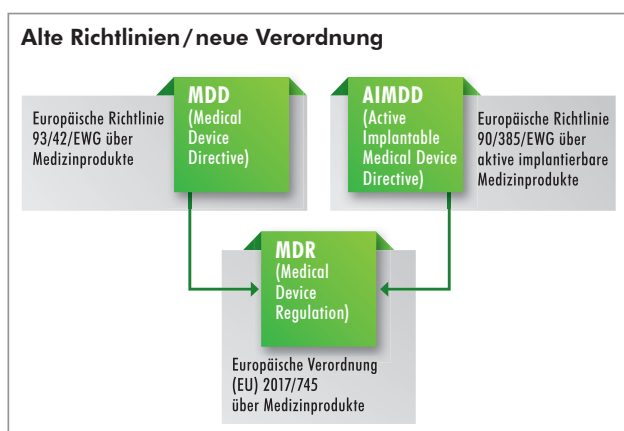




# Klassifizierung - eine Blackbox?

**N**ein. EXCO zeigt mit fokussiertem Blick auf Artikel 51 und Anhang VIII der MDR den Weg durch die neue Verordnung und bringt damit Licht ins Dunkel der veränderten Klassifizierungsregeln.



Am 25. Mai 2017 ist die neue europäische Verordnung über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR) in Kraft getreten. Die MDR ersetzt die bisher gültige europäische Richtlinie über Medizinprodukte (Medical Device Directive, MDD) und die über aktive implantierbare Medizinprodukte (Active Implantable Medical Device Directive, AIMDD). Es be-

steht eine Übergangsfrist von drei Jahren. Bis zu deren Ablauf sind die MDD und die AIMDD weiterhin anwendbar. Ab dem 26. Mai 2020 sind von Amts wegen die Regelungen der neuen MDR einzuhalten, denn ab diesem Zeitpunkt ist die dreijährige Übergangsfrist beendet.

Der Bedarf für eine neue europäische Verordnung über Medizinprodukte entstand aufgrund von Rechtsunsicherheiten und Lücken in den alten Richtlinien. Nicht zuletzt der Brustimplantate-Skandal bot Anlass für eine Überarbeitung.

Eine wichtige Neuerung gibt es bei der Zuordnung von Medizinprodukten zu Produktklassen. Die Zuordnung zu Produktklassen hängt von dem Gefährdungspotenzial ab, das vom Gebrauch eines Medizinprodukts ausgeht. Auch die sogenannte Zweckbestimmung eines Medizinprodukts ist ein wichtiges Bestimmungskriterium auf dem Weg zur Inverkehrbringung. Die Produktklassen I, IIa, IIb und III sind als solche in der MDR unverändert geblieben. Die Neuerung besteht in der Veränderung einiger Klassifizierungsregeln. Dies hat zur Folge, dass nun einige Medizinprodukte anderen Produktklassen als zuvor zugeordnet werden müssen.

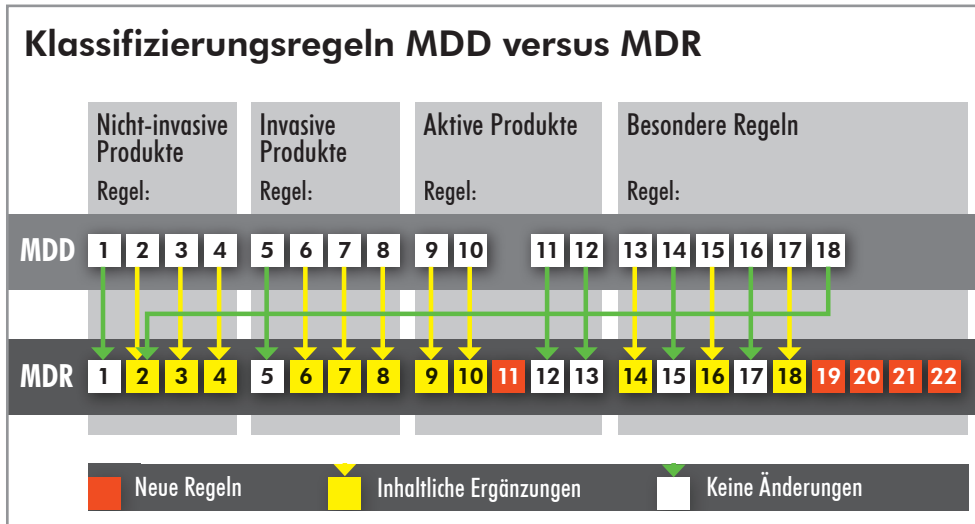
Gemäß der neuen europäischen Verordnung über Medizinprodukte (MDR) gibt es neue und überarbeitete Regeln für die Zuordnung von Medizinprodukten zu ihren Produktklassen. Was hat sich geändert und welche Folgen hat das für Hersteller?

Neue Klassifizierungsregeln in der MDR	
Regel:	
11	Software als Medizinprodukt
19	Produkte, die Nanomaterial enthalten oder daraus bestehen
20	Invasive Produkte (außer chirurgisch invasiv) im Zusammenhang mit Körperöffnungen zur Verabreichung von Arzneimitteln durch Inhalation
21	Stoffliche Medizinprodukte
22	Aktive therapeutische Produkte mit integrierter oder eingebauter diagnostischer Funktion, die das Patientenmanagement durch das Produkt erheblich bestimmt. Dazu gehören geschlossene Regelsysteme oder automatische externe Defibrillatoren

Bilder und Grafiken: EXCO GmbH

## Klassifizierungsregeln im Fokus

Die Klassifizierungsregeln werden in der neuen MDR ausführlich in Anhang VIII beschrieben. Den 18 Klassifizierungsregeln in der alten MDD folgen nun 22 Klassifizierungsregeln in der neuen MDR. Fünf Regeln sind neu hinzugekommen, elf Regeln wurden in unterschiedlichem Umfang ergänzt, sieben Regeln bleiben unverändert. Die bisherige Regel 18 der MDD, die sich mit Blutbeuteln befasst, wurde integriert in die Regel ➡



darüber, ob es sich um ein Medizinprodukt oder ein Arzneimittel handelt. Bei stofflichen Medizinprodukten ist die Hauptwirkung im Unterschied zu Arzneimitteln primär nicht pharmakologisch, metabolisch oder immunologisch, sondern physikalisch oder physikochemisch. Die Auslegung der Regel 21 ist teilweise schwierig und hängt davon ab, wie die Schwellenwerte der Absorption der stofflichen Medizinprodukte aus-

gelegt werden. 2 der MDR. Das erklärt, warum 18 alte Regeln plus fünf neue Regeln hier in Summe nur 22 ergeben.

gelegt werden.

Anhand der neuen Regel 21, die die stofflichen Medizinprodukte betrifft, möchte dieser Beitrag neue Herausforderungen der MDR aufzeigen.

### Höherklassifizierung erforderlich

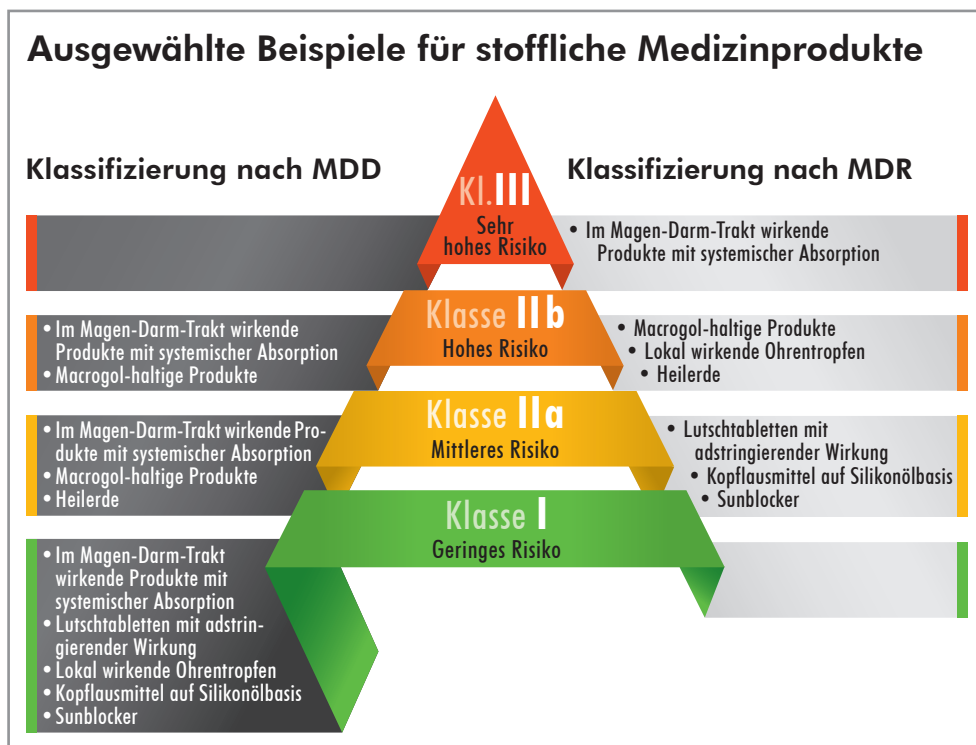
### Stoffliche Medizinprodukte genauer betrachtet

In der alten Richtlinie über Medizinprodukte wurden stoffliche Medizinprodukte nur in die Produktklassen I, IIa und IIb klassifiziert. Gemäß der neuen MDR wird kein stoffliches Medizinprodukt mehr der Produktklasse I zugeordnet. Einige stoffliche Medizinprodukte werden nun höher klassifiziert. Sie werden gemäß der MDR nun nur noch den Produktklassen IIa, IIb und III zugeordnet. Wenn ein stoffliches Medizinprodukt mit einer Gelatinekapsel umhüllt ist, wird es immer der Klasse III zugeordnet, da die Gelatinekapsel tierischen Ursprungs ist und damit unter die Regel 18 der MDR fällt.

Stoffliche Medizinprodukte sind feste, halb feste und flüssige Zubereitungen, wie z.B. bestimmte Lutschtabletten, Heilerden, Macrogol-haltige Produkte, Kopflausmittel, Ohrentropfen, Sunblocker und viele mehr.

Stoffliche Medizinprodukte sind bezüglich Darreichungsform und Erscheinungsbild leicht mit Arzneimitteln zu verwechseln. Die bestimmungsgemäße Hauptwirkung entscheidet

Die Einstufung bestimmter Produkte als Medizinprodukt ist mit der neuen Regel 21 (MDR) nun nicht mehr fraglich. Damit



ist eine gewisse Rechtssicherheit für den Hersteller geschaffen. Zurückliegend wurden stoffliche Medizinprodukte als Medizinprodukte teilweise in Frage gestellt, weil sie stofflicher und nicht gegenständlicher Natur waren.

### Mehr Aufwand für Hersteller und Benannte Stellen

Mit dem Entfallen der Produktklasse I bei der Klassifizierung der stofflichen Medizinprodukte muss die Konformitätsbewertung durch den Hersteller nun zusammen mit einer Benannten Stelle durchgeführt werden. Ein zu zertifizierendes Quali-

tätsmanagementsystem beim Hersteller ist erforderlich, welches von der Benannten Stelle zu begutachten ist. Diese bewertet auch die durch die MDR umfangreicher gewordene Technische Dokumentation und das Produktbeobachtungs- und Meldesystem. Dieses muss unerlässlich ab Produktklasse IIa eingerichtet werden. Die schwerwiegenden Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt müssen an die entsprechenden Behörden kommuniziert und dokumentiert werden (Periodic Safety Update Report, PSUR). Die Vorgaben für die Klinische Bewertung sind gemäß MDR umfangreicher als zuvor und ab Produktklasse III ist eine Klinische Prüfung zwingend erforderlich. Nicht zuletzt muss der Hersteller auch mit Chargenprüfungen durch die Benannte Stelle rechnen.

Für Hochrisikoprodukte, wozu die stofflichen Medizinprodukte nicht zählen, kommt zusätzlich eine Expertengruppe zur Überwachung der Zulassungsprozesse zum Einsatz (Scrutiny-Verfahren).

Eine aufwändige Produktkennzeichnung mittels UDI (Unique Device Identification) soll die Rückverfolgbarkeit der Produkte gewährleisten. Und die seit 2011 im Einsatz befindliche EUDAMED-Datenbank (Europäische Datenbank für Medizinprodukte) ist nicht mehr nur staatlichen Institutionen vorbehalten, sondern wird teilweise auch Herstellern, Benannten Stellen und der Öffentlichkeit zugänglich sein, um die Marktüberwachung zu verbessern. Wann jedoch EUDAMED in vollem Umfang nutzbar sein wird ist noch fraglich.

In einer Pressemitteilung des BAH (Bundesverband der Arzneimittelhersteller) vom 25.01.2017 warnt Dr. Elmar Kroth, Geschäftsführer Wissenschaft des BAH: „Wir befürchten, dass insbesondere die Hersteller stofflicher Medizinprodukte auf der Streichliste vieler verbleibender Benannter Stellen stehen. Denn die Zertifizierung stofflicher Medizinprodukte wird von einigen Benannten Stellen aufgrund des als ungünstig eingeschätzten Kosten-Nutzen-Verhältnisses als unrentabel erachtet“. Sollte dies dazu führen, dass Hersteller keine Benannte Stelle finden, die ihre Produkte zertifiziert, oder aktuelle Verträge nicht verlängert werden, sei die weitere Verfügbarkeit vieler Produkte fraglich. Benannte Stellen dürften nicht zum Flaschenhals für stoffliche Medizinprodukte werden, sonst sei die Patientenversorgung in Gefahr, ergänzte Kroth.

## Vorteile für Anwender und Hersteller

Die MDR hat den Anspruch einen reibungslos funktionierenden europäischen Binnenmarkt für Medizinprodukte zu ermöglichen. Dabei sollen besonders die kleinen und mittleren Unternehmen berücksichtigt werden. Um Sicherheitsbedenken zu vermeiden sollen hohe Standards für Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten sorgen.

Nicht nur die in der MDR geforderte Produkthaftung durch den Hersteller kommt dem Anwender zugute, auch die Pro-

duktsicherheit, die durch Klinische Prüfungen belegt werden muss. Die in diesen Studien erhobenen Daten können vom Hersteller auch als Wettbewerbsfaktor genutzt und zu Erstattungs- und Marketingzwecken herangezogen werden.

## Beratung in Zulassungsfragen

Insbesondere kleinere und mittelständische Unternehmen auf dem Medizintechnikmarkt nehmen verstärkt Dienstleistungen von Beratungsunternehmen wahr, die auf Zulassungsfragen spezialisiert sind. Die Beratungsspezialisten sorgen für eine schnelle und sichere Klassifizierung als Basis für Aufwands- und Kostenabschätzung.

Thomas Wolf, Gesellschafter der mittelständischen Consulting-Firma EXCO GmbH, fasst zusammen: „Immer mehr Hersteller suchen Unterstützung in puncto Klinische Bewertung, Technische Dokumentation, Klinische Prüfung, Qualitätssicherung und Einhaltung der Compliance-Regularien“. Der Bedarf an Beratungsleistungen steigt von der Konzeption von Qualitätsmanagementsystemen bis hin zu Mock-Audits. Projektunterstützung zu Produktsicherheit und -prüfung sind häufig angefragte Dienstleistungen, ebenso wie die Begleitung bei der Zulassung von Medizinprodukten von der Produktidee bis hin zum Lifecycle-Management. ■



Autorin:  
Sigrid Dorn, EXCO GmbH, Quality Consultant Compliance Documentation



Autorin:  
Bettina Christophidis, EXCO GmbH, Quality Consultant Process Qualification - Medical Technology



EXCO GmbH  
Adam-Opel-Str. 9-11  
D-67227 Frankenthal  
Tel. +49 6233 73 77 80  
[www.exco-solutions.com](http://www.exco-solutions.com)