

Symposium der GD Fachgruppe Dermopharmazie und Recht: Aktuelle juristische Aspekte in der Dermopharmazie

Rechtliche Fragestellungen der „Medical Device Regulation“ bezüglich stofflicher Medizinprodukte zur Anwendungen an der Haut

Dr. Guido Middeler

Diapharm GmbH & Co. KG, Lübeck

Nach fünfjährigen Verhandlungen ist am 25. Mai 2017 die neue Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR) in Kraft getreten. Als EU-Verordnung stellt die MDR unmittelbar geltendes Recht dar und ist ab dem 26. Mai 2020 (Date of Application, DoA) von den Mitgliedstaaten der Europäischen Union anzuwenden.

Die Implementierung der MDR-Anforderungen stellt für alle Beteiligten eine hohe Herausforderung dar. Hersteller von Medizinprodukten müssen gleichermaßen Prozess bezogene wie auch Produkt bezogene Anpassungen vornehmen.

Zu den Prozess bezogenen Anpassungen zählen beispielsweise die obligatorische Implementierung eines Qualitätsmanagementsystems, welches als integrative Bestandteile Systeme zum Risikomanagement, zur klinischen Bewertung und zum Vigilanzsystem beinhaltet. Neu ist auch die Position der „Für die Einhaltung der Regulierungsanforderungen verantwortlichen Person“, welche die Verantwortung für Qualität, Vigilanz und regulatorische Konformität in einer Person vereint.

Als Produkt bezogene Änderungen sind neben der Einführung einer neuen Produktgruppe ohne medizinische Zweckbestimmung in den Anwendungsbereich der MDR, wie beispielsweise die so genannten „Dermal Filler“, insbesondere erhöhte Anforderungen an die klinische Bewertung sowie die Hochklassifizierung bestimmter Medizinprodukte aufgrund neuer Klassifizierungsregeln zu nennen. So werden zukünftig topisch anzuwendende stoffliche Medizinprodukte gemäß Anhang VIII, Regel 21 MDR nicht mehr als Klasse I Medizinprodukte verkehrsfähig sein, sondern müssen als Medizinprodukte der Risikoklasse IIa, IIb oder III in jedem Fall ein Konformitätsbewertungsverfahren unter Einbindung einer Benannten Stelle durchlaufen.

Dabei stellen die benannten Stellen per se einen Flaschenhals dar. Vor Erteilung eines Zertifikates nach MDR muss die Benannte Stelle selbst gemäß der MDR akkreditiert sein. Es ist derzeit noch völlig unklar, wie viele Benannte Stellen diese Akkreditierung bis zum DoA erhalten. Dabei sind gerade Hersteller von Medizinprodukten der Klasse I vom DoA in besonderer Weise betroffen, da für diese Produkte keine über den DoA hinausgehenden Übergangsfristen in Anspruch genommen werden können.



Die Interpretation der MDR ist derzeit Gegenstand europäischer und nationaler Arbeitsgruppen. So hat die europäische Arbeitsgruppe CAMD (Competent Authorities Medical Devices) im Oktober 2017 eine Road-Map veröffentlicht, welche Themen mit welcher Priorität zu behandeln sind. Auf nationaler Ebene in Deutschland hat das Bundesgesundheitsministerium den sogenannten NAKI (Nationaler Arbeitskreis zur Implementierung der MDR) implementiert, welcher zu kritischen Abschnitten der MDR Fragen und Antworten Kataloge erstellt, die nach Abstimmung aller betroffenen Parteien als deutsche Interpretation an die EUKommission weitergeleitet werden soll.

Inwieweit zum DoA alle Anforderungen der MDR tatsächlich implementiert sein können, hängt neben einem abschließenden Konsens über die richtige Interpretation der MDR schlussendlich auch von einer funktionsbereiten Datenbank EUDAMED ab, in welche Daten zur Registrierung der Hersteller und deren MDRZertifikate, zum so genannten Unique Device Identifier (UDI), zu Vigilanz und Marktüberwachung und zu klinischen Prüfungen eingepflegt werden sollen.

Im Ergebnis wird mit der MDR erstmals die Existenz stofflicher Medizinprodukte - auch zur Anwendungen an der Haut - bestätigt. Gleichzeitig müssen die Hersteller aufgrund der erhöhten Anforderungen und der kurzen verbleibenden Zeit bis zum 26. Mai 2020 einen Aktionsplan aufstellen, in dem die eigenen Produkte gemäß ihrer Priorität bewertet und der Aufwand zur Erreichung der MDR-Konformität ermittelt werden. Zudem muss, sofern noch nicht vorhanden, eine geeignete Benannte Stelle identifiziert werden, welche bereit ist, die entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahren zur Hochklassifizierung zu begleiten.

Die Auslagerung der Herstellerverantwortung an qualifizierte Dienstleister kann temporär oder dauerhaft eine kostengünstige Alternative zur Erfüllung der regulatorischen Anforderungen darstellen.

Schlussendlich wird die MDR bei stofflichen Medizinprodukten zu einer Marktberreinigung führen, welche in Abhängigkeit der Perspektive der betroffenen Hersteller Chance und Risiko zugleich sein kann.

