

# Regulatorische Anforderungen an die Verkehrsfähigkeit von stofflichen Medizinprodukten zur Anwendung an der Haut

*Dr. Guido Middeler*

*Diapharm GmbH & Co. KG, Lübeck*

Ab dem 26. Mai 2020 ist die neue Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR) von den Mitgliedstaaten der Europäischen Union anzuwenden. Dabei ist auch knapp zwei Jahre nach Kraft treten in vielerlei Hinsicht unklar, wie die Vorgaben der MDR richtig zu interpretieren beziehungsweise umzusetzen sind.

Einige Probleme sind dabei hausgemacht. Abnehmende Kapazitäten bei benannten Stellen bei gleichzeitig zunehmenden Workload und einem fixen Anwendungsdatum der MDR stellen das zentrale Problem bei der Implementierung dar. Aber auch Unklarheiten zur Interpretation neuer Klassifizierungsregeln oder erweiterter grundlegender Sicherheits- und Leistungsanforderungen stellen die Hersteller vor große Herausforderungen.

Stoffliche Medizinprodukte zur Anwendung an der Haut sind bisher überwiegend als Medizinprodukte der niedrigsten Risikoklasse I in Verkehr gebracht worden. Paradoxerweise müssen ausgerechnet diese Medizinprodukte als erstes voll umfänglich den neuen Anforderungen der MDR entsprechen.

Wie aber soll ein Hersteller beispielsweise für Bestandsprodukte retrospektiv eine Produktentwicklung dokumentieren? Inwieweit kann die klinische Sicherheit und Wirksamkeit bei Bestandsprodukten vorausgesetzt werden und welche Daten können im Zuge einer Erstbewertung nach MDR hierfür zugrunde gelegt werden? Und was bedeutet der Engpass bei den benannten Stellen für Unternehmen, die nun per Gesetz eine benannte Stelle benötigen, von diesen aber nicht angenommen werden?

Hier gilt es unter Berücksichtigung des bestehenden Rechtsrahmens vernünftige Antworten zu finden, wobei diese grundsätzlich als Einzelfallentscheidungen mit Blick auf sämtliche Produkteigenschaften bewertet werden müssen.

Positiv ist, dass stoffliche Medizinprodukte zur Anwendung an der Haut durch die MDR endgültig eine valide Rechtsgrundlage erhalten haben. Allerdings müssen die Hersteller in Bezug auf die internen Prozesse und das eigene Qualitätsmanagementsystem, wie auch in Bezug auf produktbezogene Aspekte relevante Anpassungen vornehmen, um auch in Zukunft den



regulatorischen Anforderungen für das Inverkehrbringen zu genügen. Das gilt gleichermaßen für Bestands- wie für Neuprodukte und zudem auch für bestimmte Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung, wie beispielsweise den so genannten „Derma Füllern“.

Basierend auf einer prozess- und produktbezogenen Gap-Analyse und deren Abstimmung mit der benannten Stelle sind die notwendigen Maßnahmen zu definieren, mit denen die Medizinprodukte auch nach Mai 2020 erstmals in Verkehr gebracht werden können. Alternativ zur Implementierung der Anforderungen in House bleibt betroffenen Herstellern die Option zur Auslagerung der regulatorischen Verantwortung an einen externen Dienstleister.

