Überwachung nach dem Inverkehrbringen – Sicht der Benannten Stelle

Die neue EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR)

BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

Stuttgart, 04. Dezember 2018

Dr. Maria Haß

Themenpunkte

- Technische Dokumentation gemäß Anhang II
- Technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang III
  - System (Artikel 78 – 81 der IVDR)
  - Plan
  - Bericht
  - Ziele
- Zusammenfassung
- Zeitschiene zur Umsetzung der IVDR
- Fazit aus Sicht der Benannten Stelle

TD gemäß Anhang II

Die vom Hersteller zu erstellende TD … wird

in klarer,

organisierter,

leicht durchsuchbarer und

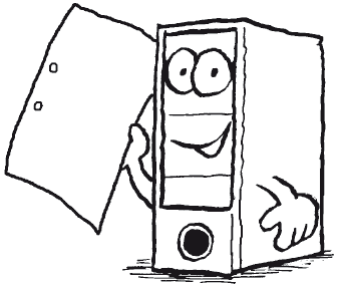
eindeutiger Form

präsentiert …

(IVDD: systematisch)

TD gemäß Anhang II – Zusätzliche inhaltliche Forderungen der IVDR

Im Wesentlichen:



- Besondere Anforderungen an die Kennzeichnung („Unique Device Identifier“)

- Klinische Nachweise („clinical evidence“):
  > Wissenschaftliche Validität
  (Zusammenhang Marker/Analyt ↔ klin./physiolog. Zustand)
  > Analyseleistung
  (Fähigkeit den Marker/Analyt richtig zu bestimmen)
  > Klinische Leistung
  (Ergebnisse bzgl. klin./physiolog. Zustands für die Zweckbestimmung)

- Überwachung klinischer Leistung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

TD gemäß Anhang II – Definition

Technische Dokumentation gemäß Artikel 10:

… ist so beschaffen, dass sie eine Bewertung der Konformität des Produkts mit den Anforderungen dieser Verordnung ermöglicht.

… enthält die in den Anhängen II und III aufgeführten Elemente.

Damit wird die Erfüllung der zutreffenden Anforderungen des Anhangs I (Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen) durch die entsprechenden Nachweise in der TD belegt.

Erst im Anschluss erklärt der Hersteller die Konformität des Produkts.

TD gemäß Anhang III

Die vom Hersteller zu erstellende TD … wird

in klarer,

organisierter,

leicht durchsuchbarer und

eindeutiger Form

präsentiert …

TD gemäß Anhang III – Artikel 78 der IVDR

Kapitel VII – Vigilanz und Marktüberwachung
Abschnitt 1 – Überwachung nach dem Inverkehrbringen
Artikel 78 – ***System*** des Herstellers für die Überwachung nach Inverkehrbringen als integraler Bestandteil des QMS

a) Verbesserung der Nutzen-Risiko-Abwägung

b) Aktualisierung Auslegung und Information zur Herstellung sowie IFU + Kennzeichnung

c) Aktualisierung der Leistungsbewertung

d) Aktualisierung des Kurzberichts über Sicherheit und Leistung (Art. 29)

TD gemäß Anhang III – Artikel 78 der IVDR

Kapitel VII – Vigilanz und Marktüberwachung
Abschnitt 1 – Überwachung nach dem Inverkehrbringen
Artikel 78 – ***System*** des Herstellers für die Überwachung nach Inverkehrbringen als integraler Bestandteil des QMS

e) Ermittlung des Bedarfs an Präventiv-, Korrektur- oder Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld

f) Verbesserung der Nutzbarkeit, Leistung und Sicherheit

g) Überwachung anderer* Produkte nach dem Inverkehrbringen

h) Trending

Aktualisierung der TD!

TD gemäß Anhang III – Artikel 79 der IVDR

Kapitel VII – Vigilanz und Marktüberwachung
Abschnitt 1 – Überwachung nach dem Inverkehrbringen
Artikel 79 – ***Plan*** zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen
Anhang III – TD über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen

TD gemäß Anhang III – Plan

a) Plan zur Überwachung umfasst die Erhebung und Verwendung verfügbarer Informationen zu:
   - schwerwiegende Vorkommnisse, Informationen aus den Sicherheitsberichten und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld;
   - Aufzeichnungen über nicht schwerwiegende Vorkommnisse;
   - Trendmeldungen gemäß Art. 83;
   - Einschlägige Fach- oder technische Literatur, Datenbanken/Register;
   - Informationen von Anwendern, Händlern und Importeuren einschließlich Rückmeldungen und Beschwerden;
   - Öffentlich zugängliche Informationen über ähnliche Produkte

TD gemäß Anhang III – Plan (Mindestanforderungen)

b) Plan zur Überwachung umfasst *zumindest*:

- *Proaktives* und systematisches Verfahren zur Erfassung der vorgenannten Informationen, dass eine *Charakterisierung der Leistung sowie einen Vergleich mit ähnlichen Produkten* ermöglicht;
- Wirksame/geeignete *Methoden + Prozesse zur Bewertung* der erhobenen Daten,
- geeignete *Indikatoren und Schwellenwerte* zur kontinuierlichen Neubewertung der Nutzen-Risiko-Analyse und des Risikomanagements;
- Methoden und Protokolle für *Trendmeldungen und statistischer Auswertung* von Vorkommnissen in definierter Beobachtungszeit;
- Methoden und Protokolle zur wirksamen Kommunikation mit zuständigen Behörden, BS, Wirtschaftsakteuren und Anwendern;

TD gemäß Anhang III – Plan (Mindestanforderungen)

b) Plan zur Überwachung umfasst *zumindest*:

- Bezugnahme auf Verfahren zur Erfüllung der Herstellerpflichten gemäß Art. 78, 79 und 81
- systematische Verfahren zur Ermittlung und Einleitung von geeigneten Maßnahmen und Korrekturmaßnahmen;
- wirksame Instrumente zur Ermittlung und Identifizierung von Produkten, die ggfs. Korrekturmaßnahmen erfordern;
- *Plan für die Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen* gemäß Anhang XIII, Teil B oder eine *Begründung*, falls nicht anwendbar

TD gemäß Anhang III – Artikel 80 der IVDR

Kapitel VII – Vigilanz und Marktüberwachung
Abschnitt 1 – Überwachung nach dem Inverkehrbringen
Artikel 80 – ***Bericht über die Überwachung*** nach dem Inverkehrbringen

- Produkte der Klassen A und B
- Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Analysen gemäß des Plans zur Überwachung
- Begründung + Beschreibung etwaiger Präventiv- und Korrekturmaßnahmen
- Aktualisierung bei Bedarf
- Vorlage bei BS oder zuständiger Behörde auf Verlangen

TD gemäß Anhang III – Artikel 81 der IVDR

Kapitel VII – Vigilanz und Marktüberwachung
Abschnitt 1 – Überwachung nach dem Inverkehrbringen
Artikel 81 – Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit – ***„Sicherheitsbericht“***

- Produkte der Klassen C und D
- Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Analysen gemäß des Plans zur Überwachung
- Begründung + Beschreibung etwaiger Präventiv- und Korrekturmaßnahmen
  a) Schlussfolgerungen aus Nutzen-Risiko-Abwägung
  b) Ergebnisse der Nachbeobachtung der Leistung (PMS/PMCF)
  c) Gesamtabsatzmenge der Produkte, Schätzung Anzahl der Anwender und sofern praktikabel Einsatzhäufigkeit

TD gemäß Anhang III – Artikel 81 der IVDR

Kapitel VII – Vigilanz und Marktüberwachung
Abschnitt 1 – Überwachung nach dem Inverkehrbringen
Artikel 81 – Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit – ***„Sicherheitsbericht“***

- Mindestens jährliche Aktualisierung

Produkte der Klasse C
- Vorlage bei BS (und auf Verlangen bei zuständiger Behörde)

Produkte der Klasse D
- Vorlage bei BS und Prüfung durch die BS
- Einstellen des Berichts und seiner Bewertung in EUDAMED

Ziele des PMCF

- Bestätigung der Sicherheit und Leistungsfähigkeit während der erwarteten Lebensdauer
- Bestätigung der Hinnehmbarkeit der ermittelten Risiken
  oder
  Aufdecken unbekannter neuer Risiken
- Ermittlung einer fehlerhaften oder zulassungsüberschreitenden Verwendung des Produkts

Zusammenfassung

Die Anhänge II und III beschreiben sehr detailliert die Inhalte der Technischen Dokumentation und die ergänzenden Berichte, die im Rahmen der Marktbeobachtung zu erstellen sind (s. auch Kap. VII).

Die Kombination der beiden Anhänge gewährleistet, dass der Hersteller die Technische Dokumentation jederzeit auf dem **aktuellen Stand** hält.

An diversen Stellen werden *Begründungen verlangt, die dokumentiert werden müssen!*

https://www.mdc-ce.de/fileadmin/user_upload/Downloads/mdc-Dokumente/Formulare_Recommend/Struktur_der_Technischen_Dokumentation-Medizinprodukte_ID_2385.pdf

Was ist zu tun?

Die Struktur und Ordnung der Technischen Dokumentation für bereits bestehende Produkte ist zu sichten und ggf. anzupassen.

Für neue Produkte ist darauf zu achten, dass die Dokumentation der Entwicklung Eingang in die Technische Dokumentation findet.

Fortbestand von OEM-PLM Beziehungen ist unwahrscheinlich, da die vollständige TD beim PLM verfügbar sein muss.

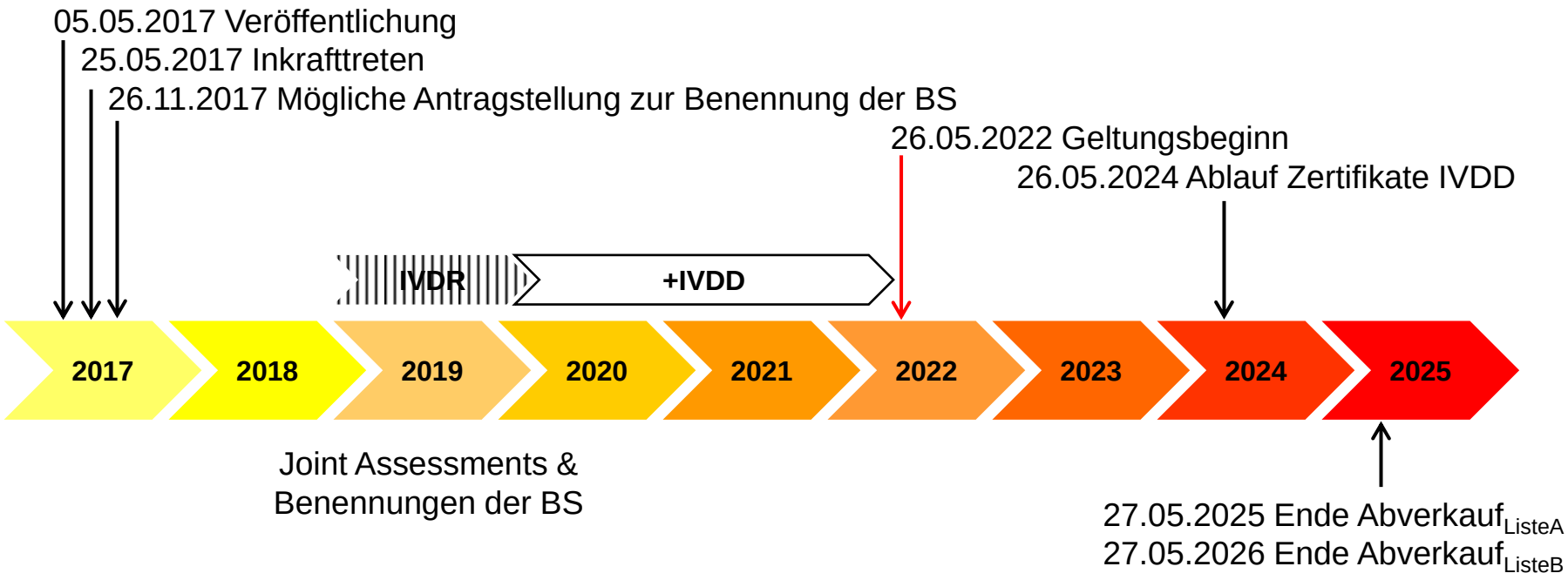
To do‘s für Hersteller

- *Klassifizierung* des Produktportfolios

- *Gap – Analyse*, d.h.
  Überprüfung der Technischen Dokumentation bezüglich den Vorgaben aus den Anhängen II + III, IVDR
  - Datenlage Entwicklung,
  - Leistungsnachweise einschließlich wiss. Validität, Analyseleistung und klinische Daten,
  - Stabilitätsdaten,
  - Begründung der gewählten Ansätze, Statistik
  - ...

- Aktuelle Prüfung und *Bewertung der Produktkonformität* gemäß Anhang I, IVDR

Zeitschiene zur Umsetzung der IVDR



- Parallele Anwendung von IVDR und IVDD
- Keine wesentlichen Änderungen am Produkt unter IVDD
- Kapazitäten bei Herstellern und Benannten Stellen

Benennung der Benannten Stellen

Quelle: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/32026

European Commission

APPLICATIONS

- Received by SANTE/F: **33**
  - 26 – MDR
  - 7 – IVDR

- Scope coverage: overall, the entirety of MDR and IVD codes

European Commission

PRELIMINARY ASSESSMENT REPORTS

- Received by SANTE/F: **25**
  - 20 – MDR
  - 5 – IVDR

European Commission

ON-THE-SPOT ASSESSMENTS

- Carried out: **12**
  - April: 3 MDR
  - June: 4 MDR
  - July: 1 IVDR
  - Sep.: 2 MDR + 1 IVDR
  - Oct.: 1 MDR
- Scheduled: **13**
  - Oct.: 1 MDR
  - Nov.: 3 MDR + 2 IVDR
  - Dec.: 2 MDR + 1 IVDR
  - Jan. 2019: 4 MDR

European Commission

POST-ASSESSMENT ACTIVITIES

- CAPA plans received by SANTE/F: 6
  - 1 JAT opinion issued

- No designating authorities' final reports received

Fazit der Benannten Stelle

- Alle BS können erst nach der Benennung unter IVDR tätig werden.
- Hersteller sollten jetzt Kontakt mit ihrer BS aufnehmen
- Strategie
  (z.B. Priorisierungen IVDR/IVDD)

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Fragen,

Anmerkungen,

Kritik

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
70191 Stuttgart

Telefon: +49 (0) 7 11 / 25 35 97-0
Telefax: +49 (0) 7 11 / 25 35 97-10
E-Mail: mdc@mdc-ce.de

mdc medical device certification GmbH
Niederlassung Berlin
Albert-Einstein-Straße 14
12489 Berlin

Telefon: +49 (0) 30 / 63 92 84-10
Telefax: +49 (0) 30 / 63 92 84-27
E-Mail: mdc@mdc-ce.de

mdc medical device certification GmbH
Zweigniederlassung austria
Wienerbergstraße 11 / A / 18
1100 Wien

Telefon: +43 (0) 1 / 388 0483
Telefax: +43 (0) 1 / 388 0483-590
E-Mail: mdc@mdc-ce.at

Neu!

mdc medical device certification GmbH
Niederlassung Tuttlingen
Rathausstraße 5
78532 Tuttlingen

Telefon: +49 (0) 7 11 / 25 35 97-0
Telefax: +49 (0) 7 11 / 25 35 97-10
E-Mail: mdc@mdc-ce.de