

Folgen der MDR für Benannte Stellen und Hersteller

## „Ich erwarte, dass es Hersteller geben wird, die die Situation vollkommen unterschätzen“

Interview mit Klaus-Dieter Ziel, MEDCERT

**Nach Inkrafttreten der neuen EU-Verordnung über Medizinprodukte (MDR) stellen sich viele grundsätzliche und Detailfragen, die das Medizinprodukte Journal versucht, fortlaufend in Themen-bezogenen Aufsätzen und Beiträgen zu behandeln. Außerdem lassen wir in Interviews Experten aus der Praxis direkt zu Wort kommen, wohl wissend, dass manche Antworten vielleicht nur eine Momentaufnahme sind und dass hierbei persönliche Einschätzungen im Vordergrund stehen. Auf diese Weise hofft das Medizinprodukte Journal, den Lesern neben den ausführlicheren Sachbeiträgen über diese direkte „Tuchfühlung“ mit der Praxis eine zusätzliche Qualität für Ihre tägliche Arbeit zu liefern.**

**In dieser Ausgabe kommt Klaus-Dieter Ziel zu Wort. Er ist Geschäftsführer von MEDCERT, einer der größeren Benannten Stellen in Deutschland.**

**Herr Ziel, die MDR ist nunmehr in Kraft. Drei Jahre Übergangszeit klingt viel. Wie bereitet sich eine Benannte Stelle hierauf vor?**

Unser Ziel ist es, zum frühesten möglichen Termin, also am 26. November 2017, unsere Unterlagen auf Benennung nach der MDR bei der ZLG einzureichen; das hat für uns absolute Priorität, und alle anderen Aktivitäten haben sich diesem Ziel unterzuordnen. Die ZLG hat dann maximal 30 Tage Zeit, unsere Unterlagen zu prüfen und, wenn alles in Ordnung ist, an die Kommission weiter zu leiten. Die einzureichenden Unterlagen müssen von hoher Qualität sein. Nacharbeiten, die zusätzliche Zeit kosten, können wir uns nicht leisten, weil wir dann sicherlich vordere „Startplätze“, die von der Kommission für die dann folgenden Joint Assessments vergeben werden, verpassen würden.

Uns ist bewusst, dass wir unbedingt bei den ersten Benennungen dabei sein müssen, wollen wir überhaupt noch vor Ende der Übergangszeit Kunden von der MDD auf die MDR umstellen, aber das wollen alle anderen Benannten Stellen auch.

**Wie steht Deutschland diesbezüglich im Wettbewerb mit anderen Ländern da?**

Die ZLG weiß durchaus, dass wir durch die hohe Zahl an Benannten Stellen in Deutschland und den daraus resultierenden hohen Zeitbedarf für die Bewertung der Antragsunterlagen einen Nachteil gegenüber Ländern mit nur ein oder zwei Benannten Stellen haben. Diesen Nachteil versucht sie durch die rechtzeitige Zurverfügungstellung von Bewertungskapazitäten zu begegnen. Aktuell gibt es einen Entwurf, welche Unterlagen wir bei der ZLG einreichen müssen. Dazu gehört unter

anderem unsere QM-Dokumentation, die unsere Verfahren für Konformitätsbewertungen nach der MDR detailliert beschreiben.

Wir haben auf Basis des MDR-Entwurfs von Juni 2016 bereits im August 2016 begonnen, uns mit der MDR intensiv vertraut zu machen. Mit Veröffentlichung der finalen Version am 25. Mai 2017 sind wir mit der Gap-Analyse gestartet, um die für uns relevanten Anforderungen der MDR zu identifizieren und gleichzeitig deren Auswirkungen auf unsere QM-Dokumentation zu bewerten. Zurzeit arbeiten ca. zehn Personen aus den unterschiedlichsten Bereichen ihre ihnen zugeteilten Arbeitspakete ab, eine riesige Aufgabe, die bis zur Abgabe der Unterlagen an die ZLG erhebliche Kapazitäten bindet.

Wir bauen unsere MDR-QM-Dokumentation parallel und zusätzlich zur bestehenden MDD-QM-Dokumentation auf. Das hat den Vorteil, dass wir beide System vollständig gegeneinander trennen und nach 2024, wenn die letzten MDD-Zertifikate ungültig werden, die MDD-QM-Dokumentation einfach außer Kraft setzen können.



Klaus-Dieter Ziel, MEDCERT  
Foto: MEDCERT

**Welche Kernaufgaben werden mit Priorität bei einer Benannten Stelle abgearbeitet, was wird eher am Ende der Übergangsfrist erledigt sein?**

Wie bereits gesagt, hat die Überarbeitung unserer QM-Dokumentation, um sie an die MDR-Anforderungen anzupassen, oberste Priorität. Zum Joint Assessment, hoffentlich im Sommer 2018, gerne auch früher, haben wir noch Muster-Konformitätsbewertungsverfahren für die verschiedensten Risikoklassen und Produktarten zu erarbeiten.

Nach dem Joint Assessment müssen wir die noch offenen Punkte abarbeiten und vor Benennung nach der MDR weltweit alle Mitarbeiter in die neuen Verfahren und unsere neue QM-Dokumentation schulen. Nach heutigem Kenntnisstand rechnen wir im besten Fall mit einer Benennung im ersten Halbjahr 2019, eventuell auch erst ab Mitte 2019. Dann haben wir noch ca. zwölf Monate Zeit, um mit der Umstellung bestehender MDD-Kunden auf die MDR zu beginnen.

Es ist heute schon absehbar, dass es zeitlich unmöglich ist, die Umstellung bis zum 26. Mai 2020, dem Ende der Übergangszeit, für alle MDD-Kunden abzuschließen, selbst wenn alle Kunden sich gut und rechtzeitig auf die MDR vorbereitet haben. Parallel dazu versuchen wir weiterhin intensiv und mit etwas Glück die zusätzlichen Mitarbeiter zu finden, einzustellen und zu schulen, die wir für die neuen Herausforderungen benötigen. Es ist bereits heute bekannt, dass jede Umstellung auf die MDR mindestens wie eine Erst-Zertifizierung zu behandeln ist, die mehr bzw. teilweise wesentlich mehr Zeit in Anspruch nimmt, als zum Beispiel eine Re-Zertifizierung oder eine

jährliche Überwachung nach der MDD.

Wir können allen Kunden nur empfehlen, unbedingt die Umstellung von der DIN EN ISO 13485:2012 auf die DIN EN ISO 13485:2016 schnellstmöglich vorzubereiten und spätestens in 2018 abzuschließen, um sich danach gezielt auf die Umstellung auf die MDR zu konzentrieren. Eine Umstellung auf die MDR zusammen mit der DIN EN ISO 13485:2016 ist prinzipiell möglich, aber aus unserer Sicht sollte diese besser in zwei Schritten erfolgen.

**Viele Hersteller überlegen nun, ob sie von der geänderten Übergangsmöglichkeit und der Geltungserhaltung Zertifikate nach der Richtlinie auch über den 27. Mai 2020 hinaus für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten nutzen zu können, Gebrauch machen wollen. Hierzu wäre aber eine Re-Zertifizierung innerhalb der kommenden drei Jahre notwendig. Haben Benannte Stellen hierfür Kapazität und auch vorgesorgt?**

Der Wunsch nach einer vorgezogenen Re-Zertifizierung nach der MDD ist nach heutigem Kenntnisstand und auf Grund der dafür notwendigen zusätzlichen Ressourcen nicht beliebig möglich. Wenn überhaupt, dann höchstens nur so lange, bis wir die Benennung nach der MDR haben. Danach benötigen wir alle unsere Kapazitäten in erster Linie für die Umstellung unserer MDD-Kunden auf die MDR und nicht mehr für eine vorgezogene Re-Zertifizierung nach der MDD. Kapazitäten für vorgezogene Re-Zertifizierungen nach der MDD und gleichzeitige Umstellung von Kunden von der MDD auf die MDR aufzubauen würde bedeuten, dass wir die

Zahl unserer Leitenden Auditoren bis Ende 2018 nahezu verdoppeln müssten. Das ist unmöglich, und der Markt gibt diese Zahl an entsprechenden Personal auch gar nicht her. Wenn Hersteller planen, MDD-Zertifikate noch für weitere Jahre auch nach Ende der Übergangszeit zu nutzen, dann muss ihnen bewusst sein, dass Zertifikatsänderungen nicht mehr möglich sind. Unsere Erfahrungen zeigen, dass viele Zertifikate sich über die Laufzeit von fünf Jahren mehrmals ändern, z. B. durch Aufnahme neuer oder Wegfall alter Produkte, Adressänderungen oder Änderungen der juristischen Person etc.. Nach Ende der Übergangszeit ist das dann aber nicht mehr möglich, da die Benannte Stelle keine geänderten, neuen MDD-Zertifikate mehr ausstellen darf. Das bedeutet, dass der Hersteller ad hoc MDR-Zertifikate benötigt. Das sollten alle Hersteller unbedingt wissen und kennen, die mit der Nutzung ihrer MDD-Zertifikate auch über den 26. Mai 2020 hinaus planen. Ich bin mir sicher, dass einige Hersteller „Überraschungen“ erleben werden

**Ist ein Parallelbetrieb der Benannten Stelle als Benennung nach der Richtlinie und Benennung nach der Verordnung überhaupt durchführbar?**

Wir müssen dazu folgende zwei Situationen bei der Benannten Stelle unterscheiden: einmal den Parallelbetrieb bis zum 26. Mai 2020 und zum anderen den Parallelbetrieb vom 26. Mai 2020 bis zum 27. Mai 2024. Außerdem kann es auch einen Parallelbetrieb auf Herstellerseite geben, der gleichzeitig für einige Produkte noch ein MDD-Zertifikat und für andere Produkte schon ein

MDR-Zertifikat hält. Im Prinzip ist ein Parallelbetrieb sowohl bei der Benannten Stelle als auch beim Hersteller möglich.

Nach dem 26. Mai 2020, dem Ende der Übergangszeit, müssen Benannte Stellen auch weiterhin jährlich die noch gültigen MDD-Zertifikate überwachen. Die Überwachung läuft aber nicht mehr so, wie es der Hersteller vorher erfahren hat, sondern die Benannte Stelle hat bestimmte Aspekte der MDR bereits in ihre Überwachungstätigkeiten der MDD-Zertifikate zu übernehmen.

Hält ein Hersteller sowohl MDR- als auch noch MDD-Zertifikate, dann muss es ihm klar sein, dass die Benannte Stelle auch zwei unterschiedliche, jährliche Überwachungen planen und umsetzen muss.

**Rechnen Sie mit einer zeitgleichen Benennung von Stellen nach der Verordnung, die ihre Neubenennung beantragt haben oder wird es einen Wettlauf in der Antragstellung nach dem Prinzip „first in – first out“ sein?**

Wie die Kommission eingehende Anträge hinsichtlich der Joint Assessments verteilen wird, ist zurzeit noch nicht festgelegt, aber sicherlich eine der spannendsten Fragen überhaupt. Die ersten fünf bis fünfzehn Benannten Stellen, die ihr Joint Assessment zugewiesen bekommen, haben meiner Meinung nach noch gute Chancen, mit der Umstellung Ihrer Kunden auf die MDR in 2019 zu starten. Für alle anderen Stellen danach sehe ich die Chance eher als gering an. Von der Kommission ist bereits signalisiert worden, dass man mehrere Benannte Stellen aus der ersten „Joint Assessment Runde“ zeitgleich benennen möchte, was unterm Strich

wieder eine zeitliche Verzögerung und damit eine weitere Reduzierung der knappen Übergangszeit bedeutet. Im Prinzip hört sich ein „first in – first out“ unter Wettbewerbsgedanken ganz plausibel an. Dabei sollte man aber nicht außer Acht lassen, dass nach so einem Verfahren Benannte Stellen aus Ländern mit nur wenigen oder nur einer Stelle möglicherweise einen Vorteil haben und wir in Deutschland, mit den zurzeit elf Benannten Stellen, einen Nachteil, da die Zeit, wie lange die jeweilige Benennende Behörde benötigt, um die Unterlagen der Antragsteller zu bewerten und an die Kommission weiter zu leiten, von entscheidender Bedeutung für die zu verteilenden „Startplätze“ ist. Es ist damit zu rechnen, dass mindestens 20 bis 30 Anträge nahezu zeitgleich bei der Kommission eingehen werden; nach welchem Schlüssel sollen die „Startplätze“ nun „fair“ vergeben werden? First in – first out? Oder pro Land? Oder nach Größe? Wie auch immer die Kommission die eingehenden Anträge verteilen wird, es wird meiner Meinung nach dabei mehr Verlierer als Gewinner geben.

**Ab wann rechnen Sie realistisch damit, dass die ersten Benannten Stellen ihre Aufgaben und damit ein Zertifizierungsverfahren nach der MDR bei einem Hersteller begleiten können?**

Ich glaube, dass im besten Fall ab Anfang 2019 Benannte Stellen mit der Umstellung auf die MDR beginnen können. Gleichzeitig hoffe ich, dass es dann auch schon Hersteller gibt, die gut vorbereitet auf ihre Umstellung warten. Leider hat die Praxis in der Vergangenheit mehrfach gezeigt, z. B. dem Ende der Übergangszeit für die MDD zum Juni 1998 oder der Höher-

klassifizierung von Gelenkimplantaten zum September 2009 bzw. 2010, dass Hersteller eher zu spät als zu früh mit ihren Vorbereitungen fertig sind.

**Gibt es einen Rat, den Sie Herstellern geben könnten, die bislang noch gar kein Zertifikat nach der Richtlinie besaßen (Klasse I-Produkte) und nunmehr aufgrund der Höherklassifizierung eine Zertifizierung nach der Verordnung ab dem 26. Mai 2020 vorlegen müssen?**

Alle Hersteller können davon ausgehen, dass Benannte Stellen bestehenden Kunden den Vorzug für Zertifizierungsverfahren geben gegenüber neuen Kunden. Deshalb empfehle ich den Herstellern, die aktuell noch kein Kunde einer Benannten Stelle sind (z. B. weil sie nur Klasse I Medizinprodukte in Verkehr bringen), sich schon mal nach der DIN EN ISO 13485 zertifizieren zu lassen.

**Sollten diese Hersteller schnell noch eine Höherklassifizierung nach der Richtlinie versuchen oder die Produkte „steril“ in Verkehr bringen, um ebenfalls von der Geltungserhaltung der Richtlinienzertifikate profitieren zu können?**

Ich bin mir nicht sicher, was genau Sie mit „Höherklassifizierung nach Richtlinie“ meinen. Ohne Änderung der Zweckbestimmung kann es auch keine Änderung der Risikoklasse geben.

Eine Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485 ist in jedem Fall möglich. Und dann möglichst frühzeitig Termine noch vor Ende der Übergangszeit mit der Benannten Stelle vereinbaren, sobald absehbar ist, dass sie die Benennung für die MDR erhält.

**Gibt es einen Rat für Hersteller mit bestehenden Zertifikaten, wie sie strategisch die knappe Übergangsfrist am sinnvollsten nutzen sollten, um den Übergang mit der Benannten Stelle möglichst ohne zeitlich und inhaltliche Konflikte zu bewältigen?**

Allen Herstellern rate ich, sich schnellstmöglich mit der MDR zu befassen. Aus eigenen Vorträgen zu diesem Thema habe ich leider erfahren müssen, dass erst sehr wenige Hersteller die Dringlichkeit erkannt haben. Man schiebt das Projekt eher „auf die lange Bank“, da es bis zum Ende der Übergangszeit ja noch über 2,5 Jahre sind.

Ich erwarte, dass es Hersteller geben wird, die die Situation vollkommen unterschätzen und dann noch panisch und viel zu spät versuchen werden, ihr QM-System und ihre technischen Dokumentationen auf die MDR anzupassen.

Hersteller mit bestehenden Zertifikaten sollten Ihr MDR-Projekt spätestens Ende 2018 abgeschlossen haben. In 2018 sollte der Benannten Stelle dann auch bekannt sein, wann ihr Joint Assessment geplant ist. Auf dieser Basis kann abgeschätzt werden, ab wann im besten Fall die MDR-Benennung vorliegen könnte. Eine gute, offene Kommunikation der Benannten Stelle mit dem Hersteller und des Herstellers mit seiner Benannten Stelle wird helfen, die Situation der Benennung nach der MDR zu kennen und sie in die eigene Planung mit einzubeziehen. Der Hersteller sollte mindestens sechs bis acht Monate vor seinem nächsten Audit der Benannte Stelle seinen Wunsch auf eine Umstellung auf die MDR mitteilen. Damit hat dann die Benannte Stelle ausreichende Vorlaufzeit, den Wunsch bei der Pla-

nung des Audits und die erforderlichen Mehraufwände zu berücksichtigen.

**Welchen Einfluss schätzen Sie wird der Brexit auf die Benennung britischer Benannter Stellen haben und was bedeutet das für die Hersteller?**

Der Brexit wurde Ende März 2017 eingeleitet. Nach der vertraglich vorgesehenen Verhandlungsperiode von zwei Jahren bedeutet das, dass mit dem Austritt im März 2019 zu rechnen ist, was in höchstem Maße mit dem Bewerbungs- und Benennungsprozess für die MDR kollidiert.

Ich erwarte, dass die britischen Benannten Stellen ihre Standorte in anderen EU-Ländern nutzen wer-

den, um einen Antrag zu stellen, z. B. in Holland. Wird die Stelle nun durch die holländische Behörde benannt, wird sich auch Ihre Kennnummer ändern. Das wiederum bedeutet für die Kunden, dass sie ihre Kennzeichnung ändern müssen, was im Einzelfall sehr aufwendig und teuer werden kann. Ich bin gespannt, wie der Markt darauf reagieren wird.

Mittelfristig erwarte ich, dass die Kommission mit dem Vereinigten Königreich ein Abkommen über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung abschließen wird, ähnlich wie wir es heute schon mit Australien oder die Schweiz kennen. Das wird aber ganz sicher nicht vor dem 26. Mai 2020 passieren.



## Wir verwirklichen Ihre Studienidee



- Strategische Beratung
- Studienkonzeption und Design
- Prüfpläne, Beobachtungspläne
- Organisatorische Studienplanung
- Regulatory Affairs
- Studienmanagement
- Monitoring
- Datenmanagement
- Pharmakovigilanz, Medizinproduktevigilanz
- Studienassistentz
- Medical Writing
- Publikation von Studienergebnissen

**CenTrial GmbH**  
Paul-Ehrlich-Straße 5 · 72076 Tübingen

Weitere Informationen:  
[www.central.de](http://www.central.de)





### **Was ist aus Ihrer Sicht die bedeutendste Änderung in der MDR im Vergleich zur MDD?**

Es gibt aus meiner Sicht viele, sehr relevante Unterschiede in der MDR im Vergleich zur MDD, deshalb fällt es mir schwer, mich nur auf eine Änderung zu beziehen.

Was uns sehr überrascht hat, war, dass es faktisch neue Risikoklassen gibt, die relevante Besonderheiten bei der Konformitätsbewertung zeigen. Neben den bereits aus der MDD bekannten Risikoklasse I, inklusive I steril und I mit Messfunktion, IIa, IIb und III, gibt es in der MDR neue Klassen und zwar die Risikoklasse I wiederverwendbar, IIb implantierbar und aktive IIb Medizinprodukte die dazu bestimmt sind, Arzneimittel abzugeben oder zu entfernen. Insbesondere Hersteller der beiden letztgenannten Produktklassen haben mit einer wesentlich umfangreicheren und zeitintensiveren Prüfung zu rechnen, da sich der Umfang der Bewertungen technischer Dokumentationen z. B. im Fall der Klasse IIb implantierbaren Medizinprodukte erheblich erhöhen wird und aktive IIb Medizinprodukte, die Arzneimittel abgegeben oder entfernen einem aufwendigen, Peer Review-Verfahren, dem sog. Scrutiny-Verfahren unterzogen werden müssen. In der Vergangenheit haben Hersteller dieser Produkte in der Regel ein Verfahren nach Anhang II MDD durchgeführt, was im Vergleich zur MDR eine wesentlich geringere Belastung darstellt. Ich schätze, dass hiervon eine relativ hohe Zahl von Herstellern betroffen sind.

### **Die MDR gibt die Möglichkeit, dass zukünftig weitere Details und Anforderungen in zusätzlichen Durchführungsakten für die Implementierung (sog. „Implementing Acts“) festgelegt werden können, was bedeutet das aus Ihrer Sicht für Sie als die Benannte Stelle und für den Hersteller?**

Ja, die MDR gibt die Möglichkeit für 34 sog. Implementing Acts und 10 Delegated Acts. Nach heutigem Kenntnisstand ist davon auszugehen, dass auch nach dem Ende der Übergangszeit, also erst nach dem 26. Mai 2020, an vielen dieser Dokumente gearbeitet wird. Die Durchführungsakte werden detaillierte Beschreibungen und Anforderungen enthalten, die heute in dieser Art in der MDR noch nicht beschrieben sind. Darunter kann es selbstverständlich auch neue Dinge geben, die zu Änderungen in den Verfahren und Anforderungen sowohl bei der Benannten Stelle, wie auch beim Hersteller führen können.

Wir gehen also im Augenblick nicht davon aus, dass es nach dem Ende der Übergangszeit ruhiger wird. Wir glauben, dass wir für einige Jahre auch über 2020 hinaus kontinuierlich neue Anforderungen in unsere Verfahren einarbeiten müssen; das gilt dann selbstverständlich in ähnlicher Weise auch für den Hersteller. Ich kann ihnen versprechend, langweilig wird es nicht!

### **Und noch folgende Frage zum Schluss: wie schätzen Sie persönlich die nächsten drei bis vier Jahren ein?**

Ich erwarte eine sehr hektische, teilweise etwas chaotische Zeit. Wir alle wissen, dass das, was vor uns und den Herstellern liegt, eine riesige Herausforderung ist. In diesem Zusammenhang können wir auch das übrige, regulatorische Umfeld nicht ganz außer Acht lassen. Was meine ich damit? Neben den massiven Änderungen von der MDD auf die MDR gibt es noch z. B. die Umstellung auf die ISO 13485:2016, die Revision 4 der Meddev 2.7/1 über klinische Bewertung oder CMD-CAS<sup>1</sup>-Verfahren nach den kanadischen Rechtsvorschriften müssen bis Ende 2018 auf Verfahren nach MDSAP<sup>2</sup> umgestellt werden, nur um hier die aus meiner Sicht relevantesten Änderungen zu nennen. Ich vergleiche diese Herausforderungen an Hersteller und die Benannte Stellen mit der Zeit zwischen 1995 bis Mitte 1998, als wir alle uns zum ersten Mal mit der Konformitätsbewertung und CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten beschäftigt haben. Nur läuft das, was regulatorisch aktuell vor uns liegt, auf einem ganz anderen Niveau ab als vor ca. 20 Jahren.

### **Vielen Dank für dieses Gespräch.**

Das Interview führte MPJ-Mitherausgeber Dr. Volker Lücker

### **Verweise**

<sup>1</sup> Canadian Medical Device Conformity Assessment System

<sup>2</sup> Medical Device Single Audit Program