



RA news round-up KW9 in 2021

JETZT AUF
DEUTSCH

Europa

MDCG Guidance über EUDAMED

Die neueste Guidance wurde erst letzte Woche veröffentlicht: Die MDCG hat die "Guidance on harmonized administrative practices and alternative technical solutions until EUDAMED is fully functional" veröffentlicht. Das 31 Seiten lange Dokument befasst sich mit den Schwierigkeiten, die durch das noch nicht funktionierende EUDAMED-System entstehen. Die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 werden detailliert aufgelistet und sind mit entsprechenden Hinweisen versehen. Das Dokument bietet wichtige Informationen, die für viele Medizinproduktehersteller hilfreich sein werden, sobald die ersten Probleme auftauchen.

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/2021-1_guidance-administrative-practices_en.pdf

Guidance zu Legacy Devices

Es wurde ein neuer Leitfaden veröffentlicht, der sich mit dem Management von Legacy Devices befasst. Dies sind Geräte, die

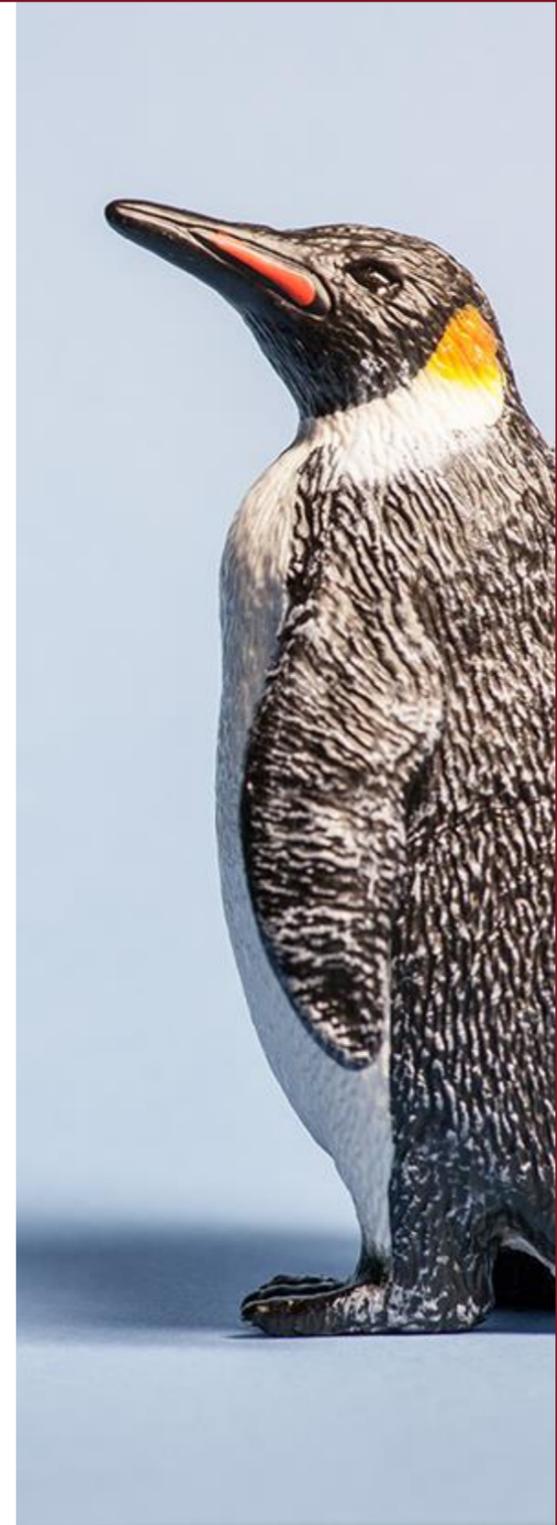
bereits unter den Richtlinien 93/42/EWG oder 90/385/EWG CE-gekennzeichnet wurden. Die Anforderungen der MDR bzw. IVDR gelten nach wie vor, doch es gibt einige Ausnahmen bei der Zulassung von Legacy Devices. Der Leitfaden beschreibt den Identifizierungsprozess von Legacy Devices in EUDAMED (sobald es funktionsfähig ist) und das Format der EUDAMED DI, die für jedes Gerät benötigt wird. Den Leitfaden finden Sie, wenn Sie auf den Link klicken:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_eudamed/docs/legacy_dvc_management_en.pdf

COVID-19

Europa

Die MDCG bleibt fleißig und hat einen weiteren Leitfaden veröffentlicht. Er gibt Antworten auf häufig gestellte Fragen zur Konformitätsbewertung und der diagnostischen Leistung von In-vitro-Diagnostika im Rahmen von COVID-19. Während



einige Fragen eher grundlegend sind, können die Informationen zur Sensitivität und Spezifität von COVID-19-Tests sowie Hinweise zu weiteren Leitlinien hilfreich sein. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass das Papier für Unternehmen, die ihre IVD-Produkte erstmals auf dem europäischen Markt platzieren wollen, hilfreich sein kann.

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/covid-19_ivd-qa_en.pdf

Internationale News

Weltweit

Das International Medical Device Regulators Forum hat das endgültige Dokument zu den Prinzipien der Klassifizierung von In-vitro-Diagnostika veröffentlicht. Das Dokument sieht vier Risikoklassen A, B, C und D für IVDs vor und beinhaltet Klassifizierungsregeln, die unter anderem auf der Zweckbestimmung, den möglichen Auswirkungen des Testergebnisses basieren.

<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-wng64.pdf>

Asien

Die Asian Harmonization Working Party hat wieder eine Reihe von Präsentationen mit Updates und allgemeinen Informationen ihrer Mitgliedsstaaten veröffentlicht. Diesmal liegt der Fokus eindeutig auf COVID-19. Die folgenden Länder sind mit dabei:

Indien hat seine Verordnung zu COVID-19-Reagenzien und -Kits aktualisiert und gibt einen detaillierten Zulassungsweg für die inländische Herstellung und den Import vor. Sie gibt auch Akzeptanzkriterien bezüglich Sensitivität und Spezifität für diese spezielle Art von IVDs vor.

In **Indonesien** wurden eine Reihe von Maßnahmen ergriffen, um den Import von Produkten zu beschleunigen, die für die Behandlung mit COVID-19 benötigt werden. Die "Relaxations" beinhalten beschleunigte Servicezeiten und eine Vereinfachung der regulatorischen Anforderungen.

Die Saudi Food & Drug Authority hat ebenfalls eine Reihe von Vereinfachungen installiert, um den Ausbruch von COVID-19 zu bewältigen. Der Zulassungsprozess in **Saudi-Arabien** wurde



beschleunigt und der Umfang der technischen Dokumentation, die für die Zulassung erforderlich ist, wurde reduziert. Insgesamt wurden 16 Maßnahmen eingeführt, darunter auch die Möglichkeit einer Emergency Use Authorization (EUA).

Weitere Präsentationen behandeln die regulatorischen Rahmenbedingungen in **Korea, Singapur** und **Thailand**. Sie sind auf der Website der AHWP zu finden:

<http://www.ahwp.info/node/806>

Myanmar

Das südostasiatische Land durchlebt unruhige Zeiten, seit das Militär die Macht von der demokratischen Partei übernommen und den Ausnahmezustand ausgerufen hat. Die nächste Wahl wurde für Anfang 2022 angekündigt. Derzeit ist die Website der Myanmar Food and Drug Administration nicht verfügbar.

<http://www.fda.gov.mm/>

Australien

Australien hat im Februar eine ganze Reihe an Dokumenten veröffentlicht. Das erste beschäftigt sich mit den regulatorischen Änderungen für softwarebasierte Medizinprodukte, die letzte

Woche in Kraft getreten sind. Es wird begleitet von einem weiteren Dokument über klinische Entscheidungssoftware. Beide Dokumente sollten überprüft werden, um mögliche regulatorische Lücken identifizieren und kurzfristig schließen zu können.

<https://www.tga.gov.au/resource/regulatory-changes-software-based-medical-devices>

und

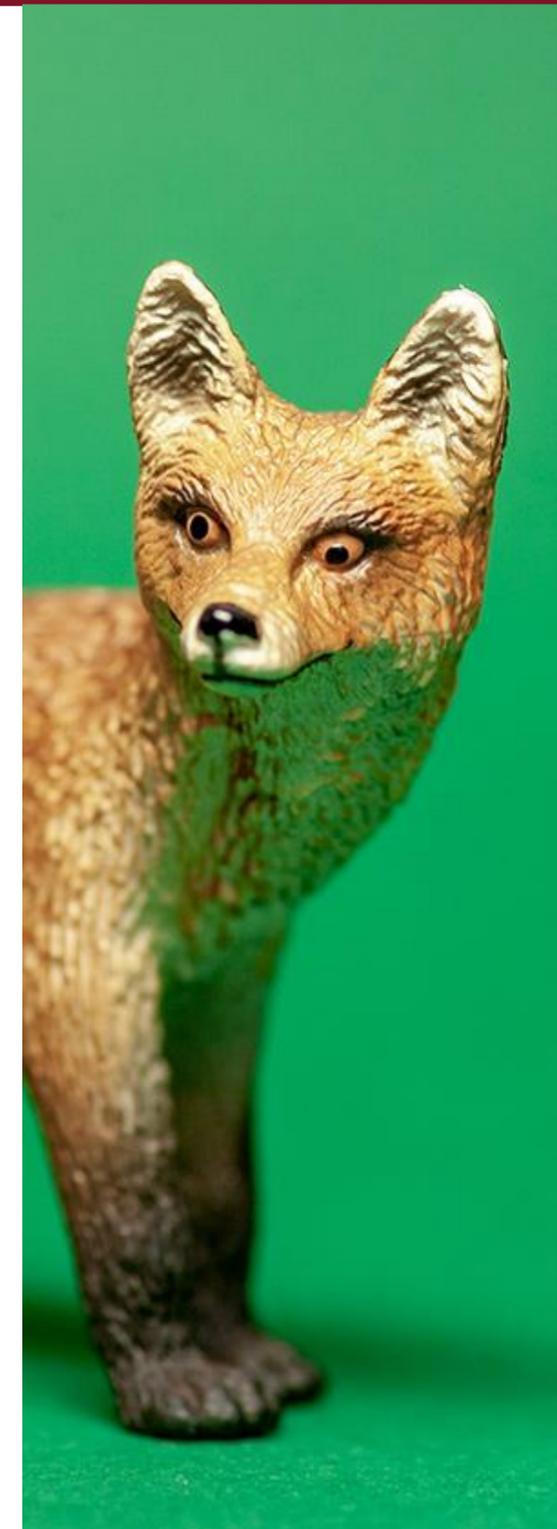
<https://www.tga.gov.au/resource/clinical-decision-support-software>

Das dritte Dokument skizziert den Ansatz der TGA zur Identifizierung und zum Management von Risiken im Zusammenhang mit „Therapeutic Goods“. Es befasst sich sowohl mit Medizinprodukten als auch mit Arzneimitteln.

<https://www.tga.gov.au/tgas-risk-management-approach>

Das vierte Dokument ist eine Sammlung von Antworten auf häufig gestellte Fragen zu personalisierten Medizinprodukten.

<https://www.tga.gov.au/regulatory-framework-personalised-medical-devices-frequently-asked-questions>



Russland

Neue Regelung für den Import von Mustern

Für Muster von Medizinprodukten gelten neue Einfuhrbestimmungen, bevor sie zur Registrierung oder Erneuerung ins Land kommen. Gemäß der Verordnung Nr. 661n benötigen diese Muster eine Einfuhrgenehmigung und die erforderlichen Dokumente müssen elektronisch eingereicht werden.

<http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/74592262/>

Neue PMS-Anforderungen in Russland und Kasachstan

Die russische Verordnung Nr. 980n und eine neue kasachische Verordnung beschreiben Anforderungen an die Post-Market Surveillance, die für Medizinprodukte gelten, die lokal im jeweiligen Land registriert sind. Für Produkte, die nach den Gesetzen der Eurasischen Wirtschaftsunion zugelassen sind, gilt die eurasische Verordnung Nr. 174.

<http://docs.cntd.ru/document/566006416> (Russland)

<http://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021896> (Kasachstan)

http://www.eurasiancommission.org/en/act/texnreg/deptexreg/LS1/Documents/Rules%20for%20the%20Monitoring%20of%20MP_174.pdf (Eurasische Wirtschaftsunion)

Singapur

Die Gesundheitsbehörde von Singapur hat ein bemerkenswertes Tool zur Gruppierung von Medizinprodukten eingeführt. Es hilft bei der Bestimmung der Gruppierungskategorie von Medizinprodukten vor der Einreichung des Registrierungsantrags. Durch die Beantwortung der Fragen zu Ihren Geräten finden Sie den richtigen Gruppierungs-Term heraus.

<https://www.hsa.gov.sg/announcements/regulatory-updates/introduction-of-medical-device-grouping-tool>