



RA news round-up

CW13 of 2021

Europa

Benannte Stellen

Langsam wird es knapp: der Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 rückt immer näher und aktuell stehen gerade mal 19 Benannte Stellen zur Verfügung. Bei der Verordnung (EU) 2017/746 ist die Lage sogar noch dramatischer, da die Beteiligung Benannter Stellen unter der Verordnung dramatisch steigen wird.

Die europäische Kommission hat Ihre Übersichtsgraphik aktualisiert, in der die Anzahl der Benannten Stellen in Abhängigkeit ihres jeweiligen Status im Zertifizierungsprozess dargestellt ist. Aktuell befinden sich noch weitere 23 (MDR) bzw. 7 (IVDR) Benannte Stellen im Zulassungsprozess. Wo genau im Zertifizierungsprozess sich die Stellen befinden, sehen Sie im Dokument unter folgendem Link:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_newregulations/docs/notifiedbodies_overview_en.pdf

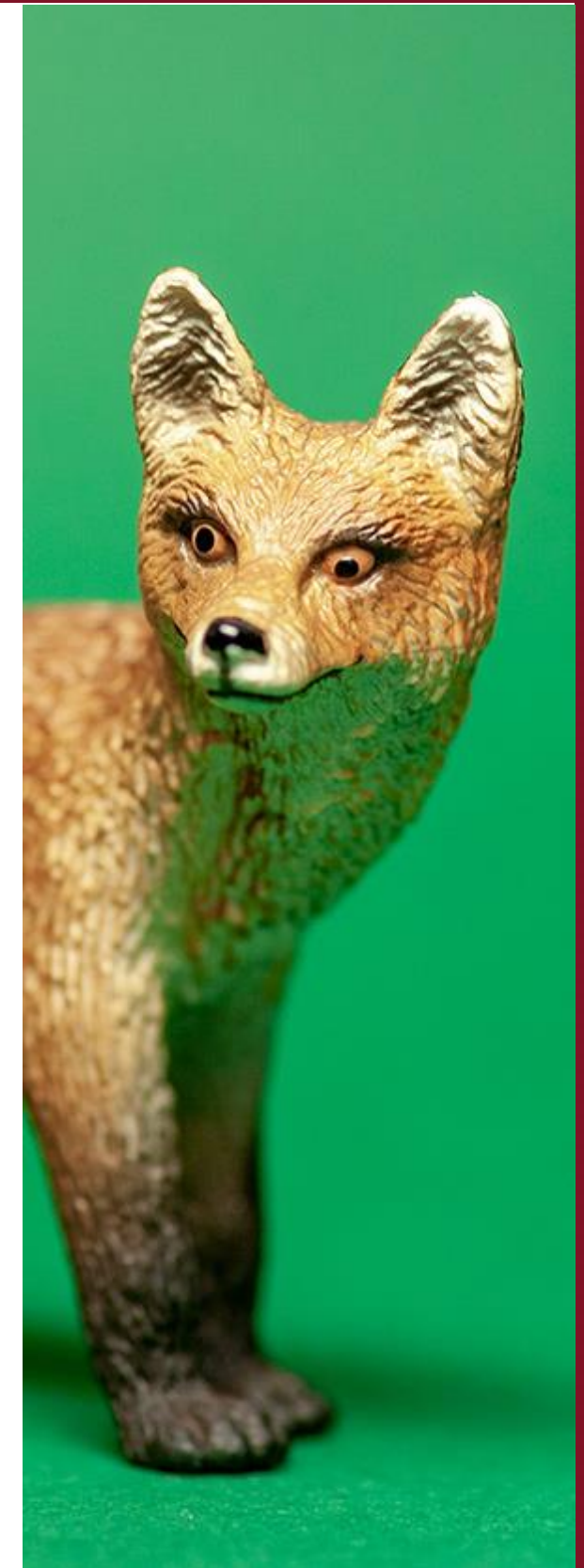
MDCG updates

Im neuesten Leitfaden der MDCG werden die häufigsten Fragen zu Sonderanfertigungen beantwortet. Der Schwerpunkt liegt auf der Frage, welche Produkte als sogenannte Custom-Made Devices zugelassen werden können und welche Anforderungen daraus für die Hersteller resultieren.

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/mdcg_2021-3_en.pdf

Covid-19

Die MDCG thematisiert in einer weiteren Guidance den Stand der Technik von Covid-19 Antikörper-Schnelltests. Sowohl die Richtlinie 98/79/EC als auch die Verordnung (EU) 2017/746 legen den allgemein anerkannten Stand der Technik bei der Bewertung der vorgesehenen Leistung von In-vitro Diagnostika zu Grunde. Umso wichtig ist es als Hersteller, diesen genau zu kennen. Die MDCG hat 102 Gebrauchsanweisungen von Covid-19 Schnelltest untersucht. Die Ergebnisse werden mit Blick auf die Modalitäten der



Leistungsbewertung und über die diagnostische Leistung im vorliegenden Dokument zusammengefasst.

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/mdcg_2021-2_en.pdf

Internationale News

Weltweit

Die IMDRF hat ihre Terminologie zur Kategorisierung von Adverse Events aktualisiert. Die insgesamt sieben Anhänge sammeln Begriffe zur einheitlichen Benennung schwerwiegender Vorkommnisse und beinhalten Begriffe für Fehlfunktionen von Medizinprodukten, Patienten- und Benutzerereignisse und Teile bzw. Komponenten von Medizinprodukten sowie die zugehörigen Codes zur eindeutigen Kennzeichnung.

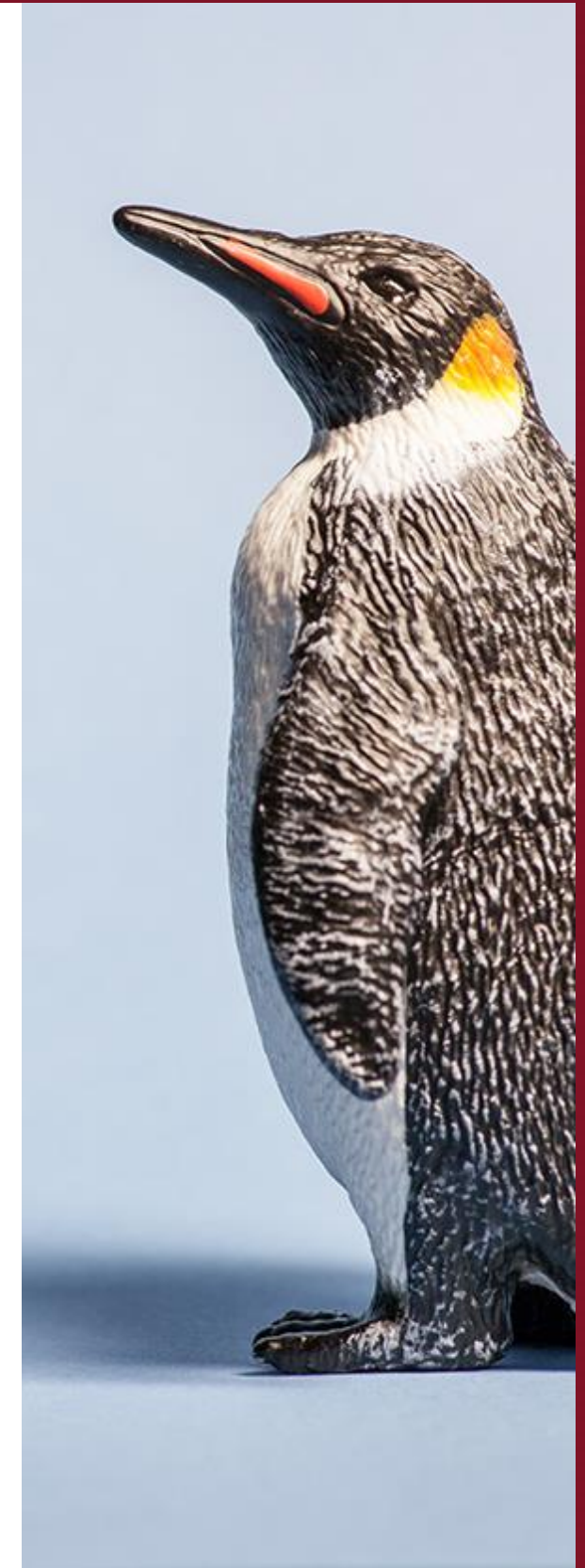
Bei Sichtung des Change Logs fällt auf: wichtige Änderungen gibt es kaum. Viele (angenommene) Änderungen ergeben sich aus sogenannten „editorial changes“. Weitere Änderungen an häufig sehr spezifischen Fachbegriffen dienen der besseren Verständlichkeit. Alle aktualisierten Listen und den Change Log finden Sie auf der Seite der IMDRF:

<http://www.imdrf.org/documents/documents.asp>

Außerdem plant die IMDRF die Veröffentlichung einer Guidance, die sich in erster Linie an Regulierungsbehörden richtet. Es soll Anforderungen enthalten, die zur Anerkennung und Überwachung von Benannten Stellen bzw. Conformity Assessment Bodies (CABs) genutzt werden sollen.

Das Dokument befindet sich im Draft-Status und noch bis Mitte April können Vorschläge eingebracht werden. Die australische TGA hat einen knappen Beitrag dazu auf ihrer Website. Dort zu finden ist auch der Link zur IMDRF.

<https://www.tga.gov.au/consultation/imdrf-consultation-assessment-and-decision-process-recognition-conformity-assessment-body-conducting-medical-device-regulatory-reviews>



USA

Medical Device Reporting

In den USA müssen Hersteller Adverse Event-Informationen an das Center for Devices and Radiological Health (CDRH) der FDA übermitteln. Dazu steht das electronic Medical Device Reporting (eMDR) project zur Verfügung.

Das CDRH hat nun prompt die Änderungen der IMDRF-Terminologie (siehe oben unter „weltweit“) in ihren Event Codes übernommen. Diese Listen stehen auf der Seite der FDA bereit sowie eine Übersicht über die Änderungen:

<https://www.fda.gov/medical-devices/mdr-adverse-event-codes/coding-resources-medical-device-reports>

Real World Evidence

Das CDRH der FDA hat außerdem ein Dokument herausgegeben, welches Beispiele von real-world evidence (RWE), also Beweise aus der „echten Welt“, vorstellt.

Die FDA nutzt RWE für „regulatory decision making“: so können neuartige Produkte schnell zugelassen werden und der Weg über langwierige klinische Studien bleibt den Herstellern erspart. Nützlich ist zudem eine Guidance aus dem Jahr 2017, die den Prozess der Gewinnung von RWE aus real-world data (RWD) beschreibt. Das aktuelle Dokument umfasst Beispiele aus diversen Zulassungsprozessen wie de Novo, 510(k) oder PMA.

Beide Dokumente finden sich auf der Seite der FDA, die außerdem noch einen Kommentar zu RWD und RWE enthält.

https://www.fda.gov/news-events/fda-voices/leveraging-real-world-evidence-regulatory-submissions-medical-devices?utm_medium=email&utm_source=govdelivery



Biocompatibility

Eine Zulassung in den USA ist häufig nicht ganz so einfach zu erreichen. Die regelmäßig zur Verfügung gestellten Informationen sind dafür umso hilfreicher. Ganz neu wurde ein „resource center“ zum Thema Biokompatibilitätsbewertung eingerichtet. Dort werden Informationen zur Bewertung durch die FDA gebündelt: Welche Begriffe muss man kennen, wie lauten die Dokumentationsanforderungen und welche regulatorischen Anforderungen sind einzuhalten?

https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions/biocompatibility-assessment-resource-center?utm_medium=email&utm_source=govdelivery

