



RA news round-up
KW 06 in 2022

Europa

Guidance MDCG 2022-2 zur Leistungsbewertung von IVD

Unter der Regulation (EU) 2017/746 gewinnt die Leistungsbewertung (ähnlich wie die Klinische Bewertung unter der MDR) an Stellenwert. Die Forderungen lassen sich u.a. in Artikeln 5 und 56 der IVDR nachlesen. Bisher gab es wenig Handfestes, worauf sich Hersteller, die sich nun mit einer Mammutaufgabe konfrontiert sehen, verlassen konnten. Mit der Guidance MDCG 2022-2 gibt es nun Hilfe bei der Implementierung eines geeigneten Prozesses und Tipps für die Erstellung eines Performance Evaluation Reports.

Die 31 Seiten der Guidance beantworten sicher nicht alle Fragen, aber sicher einen Großteil. Aktuell gibt es übrigens 6 IVDR-zertifizierte Benannte Stellen - wenige Wochen vor Beginn des Geltungsbeginns der Regulation. Die Verlängerung der Übergangsfristen ist also bitter nötig, um dem Bedarf gerecht zu werden. Hersteller haben also nun bis maximal Mai 2027 Zeit eine IVDR-konforme Leistungsbewertung zu erstellen.

Die Guidance ist hier verlinkt:

https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/mdcg_2022-2_en.pdf

International News

Großbritannien

Amendments zu Medical Device Regulations 2002

Seit dem ersten Januar gelten geänderte Regelungen für Medizintechnikhersteller in Großbritannien. Durch den Brexit finden Regulation (EU) 2017/745 und Regulation (EU) 2017/746 (in GB charmant EU MDR und EU IVDR genannt) keine Anwendung in England, Schottland, Wales und Nordirland. Stattdessen werden die existierenden Medical Device Regulations 2002 (UK MDR) um weitere Amendments ergänzt.

Seit diesem Jahr ist nun das UKCA marking verfügbar und ersetzt nach Juni 2023 nach einer Übergangszeit das europäische CE-Zeichen komplett. Außerdem müssen Hersteller außerhalb des Vereinigten Königreichs nun alle Produkte bei der MHRA durch eine verantwortliche Person registrieren lassen. Ob den Befürwortern des Brexit klar war, dass es so kompliziert werden würde? Wohl kaum. Hersteller aus UK und der EU finden



hier detaillierte Informationen zur Zulassung in den jeweiligen Wirtschaftsräumen:

<https://www.gov.uk/guidance/regulating-medical-devices-in-the-uk#full-publication-update-history>

Taiwan

Einführung der Device Advice Meetings

Das Technical Cooperation Programme (TCP) erleichtert europäischen Medizintechnikherstellern die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems in Taiwan und vice versa. Im Grunde wird mit dem Programm der Austausch von Auditberichten zwischen europäischen Benannten Stellen und den taiwanesischen Behörden sichergestellt.

Mit dem gleichzeitigen Inkrafttreten der MDR und des Medical Device Acts im letzten Mai wurde das TCP II ungültig und mit dem TCP III ersetzt. Die halbjährige Übergangsfrist ist nun vorbei und TCP III gilt seit Januar uneingeschränkt. Vorsicht: Ihre Benannte Stellen muss Mitglied des Abkommens sein!

<https://www.mohw.gov.tw/cp-115-64695-2.html>

Australien

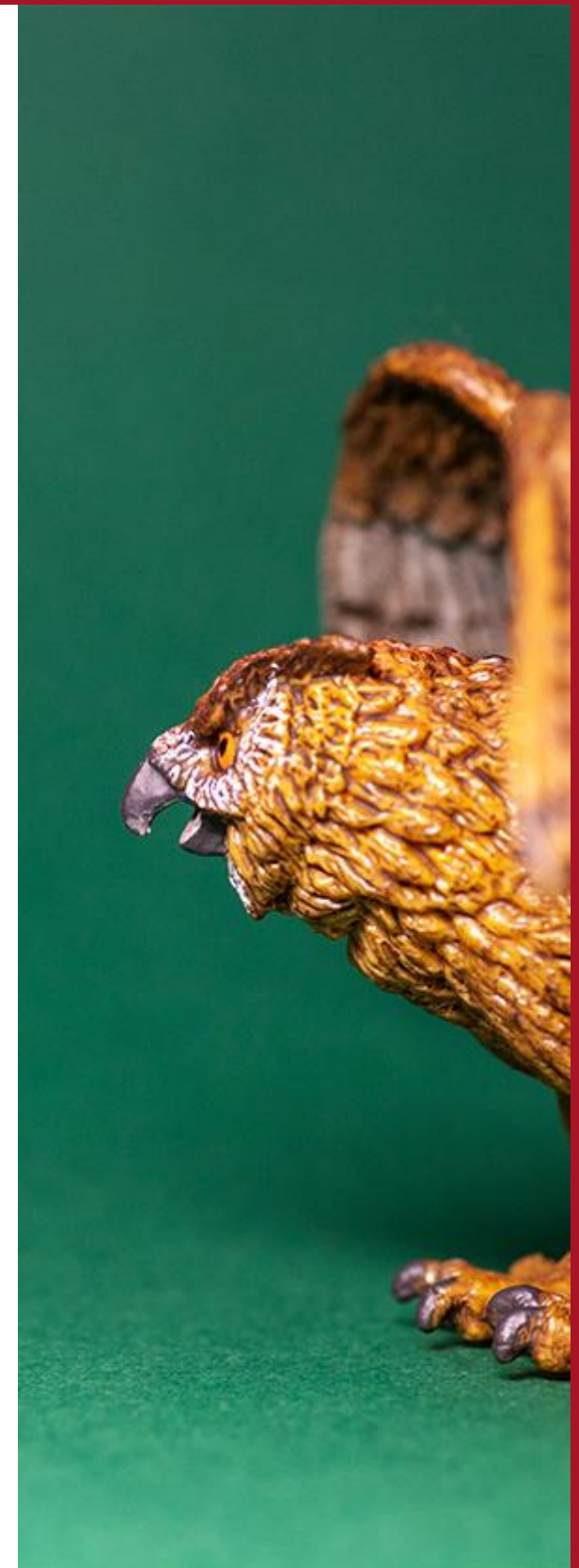
Konsultationsverfahren zum TGA Gebührenkatalog

Das Fiskaljahr der australischen TGA beginnt im Juli. Aktuell wird über die Gebühren des kommenden Fiskaljahrs beratschlagt und wer möchte, kann seine Meinung ebenfalls in einem offiziellen Konsultationsverfahren beitragen.

Im zu kommentierenden Dokument werden alle kostentreibenden Faktoren aufgelistet und einige interessante Infos geliefert: so wurde im letzten Jahr eine Studie durch PwC angefertigt, die zum Schluss kam, dass die TGA künftig ein Zeiterfassungssystem einführen sollte. Außerdem sind die Themen ‚medizinisches Cannabis‘ und ‚Nikotin-Vaping‘ aktuell ganz heiße Themen der Behörde.

Wer am Konsultationsverfahren teilnehmen möchte, hat noch bis zum 07. März Zeit. Das ganze läuft wie mittlerweile gewohnt über das Consultation Hub ab.

<https://www.tga.gov.au/consultation/consultation-fees-and-charges-proposal-2022-23>



USA

Konsultationsverfahren zum TGA Gebührenkatalog

Die FDA hat ebenfalls ein Konsultationsverfahren gestartet, welches noch bis April läuft. Dieses befasst sich mit einer Guidance zur relativ neuen Section 506J des FD&C Acts. Diese Section besagt, dass Hersteller kritischer Medizintechnikprodukte während eines öffentlichen Gesundheitsnotfalls eine befristete oder unbefristete Unterbrechung der Produktion ebendieser Geräte die FDA informieren müssen.

Tatsächlich gibt es genau eine solche Guidance auch für die aktuelle Covid-19-Pandemie, welche aber nach der Pandemie zurückgezogen werden soll (wann auch immer das sein mag). Die neue Guidance für allgemeine Notfälle soll die Lücke daraufhin füllen und eine Anleitung zur Erfüllung der Section 506J bieten. Das Dokument ist hier zu finden:

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/notifying-fda-permanent-discontinuance-or-interruption-manufacturing-device-under-section-506j-fdc#:~:text=Section%20506J%20of%20the%20FD%26C%20Ac>

[t%20requires%20manufacturers%20to%20notify%20supply%20of%20that%20device%20in](#)