



RA news round-up
KW 31 in 2022

Europa

Legacy Devices unter der IVDR

Anhand der Veröffentlichungen der MDCG mit Bezug zur IVDR merkt man, dass deren Geltungsbeginn nicht mehr allzu weit in der Zukunft liegt.

Nach der Guidance zu Übergangsbestimmungen der IVDR ist nun ein Dokument zu Legacy Devices erschienen. Dort werden die verschiedenen Anforderungen erläutert, die für Devices mit MDD-Zertifikat unter Ausnutzung der Übergangsbestimmungen der IVDR gelten. Natürlich sollten Hersteller von Legacy Devices auch nicht MDCG 2022-6 aus den Augen verlieren, in der es um signifikante Änderungen geht.

Das Dokument, im dem unter anderem die Anforderungen an Post-Market Surveillance und Vigilanz erklärt sind, lässt sich auf der Seite der Europäischen Kommission herunterladen:

https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-05/mdcg_2022-8_en.pdf

IVDR und Eudamed

Außerdem ist ein Dokument mit technischen Lösungen erschienen, die so lange gelten, bis Eudamed voll funktionsfähig ist. Als im Mai 2021 eine ähnliche Guidance mit Fokus auf die MDR erschien, hat vermutlich niemand gedacht, dass ein gutes Jahr später ein ähnliches Dokument für die IVDR nötig wäre.

Laut eines Zeitplans der Europäischen Kommission vom Juni (https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-07/md_eudamed_timeline_en.pdf) soll Eudamed übrigens im zweiten Quartal 2024 einsatzbereit sein.

Natürlich gelten bereits die Registrierungsanforderungen an Devices und Wirtschaftsakteure. Wie man aber über Leistungsstudien oder Vorkommnisse informiert erfährt man in der neuen Guidance MDCG 2022-12:

https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-07/md_mdcg_2022-12_guidance-admpractice_techsol_eudamed_en_0.pdf



Q&A zu Schnittstellen zwischen Regulation (EU) 536/2014 und der IVDR

In MDCG Guidance 2022-10 werden die Schnittstellen zwischen der Regulation (EU) 2017/746 – also der IVDR – und der Regulation (EU) 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln beschrieben. 16 Fragen wurden formuliert, die recht ausführlich beantwortet werden.

Spannend ist das Dokument vor allem für Forschungseinrichtungen, die sich bisher wenig mit den Anforderungen der IVDR befasst haben. Gerade beim Einsatz von In-house IVDs oder neuartigen Assays sollte auf deren Einhaltung geachtet werden.

Das Dokument ist hier verlinkt:

https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-05/mdcg_2022-10_en.pdf

Internationale News

USA

Final Document zur Post-Market Surveillance

Die FDA führt mit der GUDID eine Datenbank in der die Device Identifier aller Produkte geführt werden, die eine UDI besitzen. Nun wurden die Einreichungsvoraussetzungen für bestimmte Class I Devices entschärft und die entsprechende Guidance angepasst.

Die Anforderungen für die Aufnahme in die Datenbank wurden erst 2020 eingeführt. Hersteller Class I Devices bekommen nun aber 75 weitere Tage Zeit und müssen der 21 CFR 830.300 erst ab dem 08. Dezember 2022 gerecht werden. Für andere Risikoklassen gelten die Anforderungen wie bisher bekannt.

Das Dokument ist auf der Website der FDA zu finden:

https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/unique-device-identification-policy-regarding-compliance-dates-class-i-and-unclassified-devices?utm_medium=email&utm_source=govdelivery

