



RA news round-up
KW 15 in 2023

Europa

Verlängerung der Übergangsfristen

Das war ein Knall mit Vorankündigung und sicher waren nicht wenige Medizintechnikhersteller erleichtert: Ende März wurden die Übergangsfristen der MDR und IVDR verlängert und eine Abverkaufsfrist komplett ausgesetzt. Die Anforderungen aus Artikel 120 bleiben bestehen, doch viele Produkte haben nun noch eine Weile Zeit, alle Artikel der MDR bzw. IVDR zu erfüllen.

Welche Fristen nun genau für welche Produkte gelten, welche praktischen Hürden es gibt und welche Ausnahmen gelten, wird im Q&A-Dokument der MDCG erörtert. Dieses hat 10 Seiten und ist erstaunlich umfassend. Selbst die Frage nach dem geeigneten QM-System wird beantwortet.

Das Dokument ist auf der Website der Europäischen Kommission erschienen:

https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-03/mdr_proposal_extension-q-n-a_0.pdf

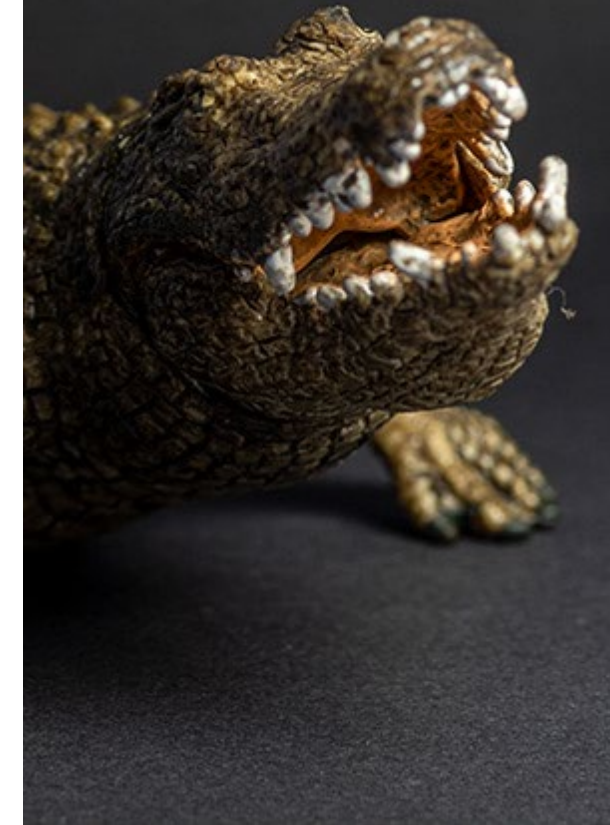
Übrigens: mit der SZUTEST Konformitätsbewertungsstelle GmbH wurde gerade die 38. Benannte Stelle benannt.

Initiative zu möglicher Master UDI

Noch ein paar Tage ist es möglich, seine Meinung zu einer möglichen Master UDI abzugeben. Eine Initiative versucht aktuell die Vergabe einer UDI für hochgradig individuelle Produkte zu umgehen, indem stattdessen eine Produkttyp umfassende, sogenannte Mast UDI vergeben wird. Betroffen sein könnten zum Beispiel Kontaktlinsen. Wie das aussehen soll wird in einer Draft Guidance beschrieben, die noch bis zum 19. April kommentiert werden kann.

Hier geht es zu allen Informationen:

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13299-Medical-devices-single-identifier-for-similar-highly-individualised-devices_en



Internationale News

USA

Empfehlungen für Künstliche Intelligenz/Machine Learning

Wer hat noch nicht mit einem von unzähligen Tools herumgespielt, die einem in Sekundenschnelle einen Aufsatz zur französischen Revolution oder ein fotorealistic Bild vom Papst in stylischer Moncler-Jacke zaubern? Künstliche Intelligenz bzw. Machine Learning werden aber auch zunehmend in Medizintechnikprodukten verwendet. Die nun vorliegende Guidance der FDA stellt Empfehlungen für die zugehörige Dokumentation bei Modifizierungen vor.

Im Scope sind solche Modifikation, die manuell, also durch Entwicklungsingenieure, vorgenommen werden und Modifikationen, die automatisch durch die KI durchgeführt werden und bereits in der Software implementiert sind. Im Fokus der Guidance steht der sogenannte Predetermined Change Control Plan, der diese Modifikationen inklusive der genutzten Methoden dokumentiert. Außerdem soll im PCCP der Einfluss auf die Sicherheit des Gerätes beurteilt werden.

Das Dokument befindet sich aktuell im Draft-Status und ist wie alle Dokumente der FDA auf deren Website zu finden.

<https://www.fda.gov/media/166704/download>

Einreichungsunterlagen zur Cybersecurity

Seit dem 29. März 2023 gilt der Abschnitt 524B des Federal Food, Drug, and Cosmetic Act zur Cybersecurity von Medizintechnikprodukten. Diese Guidance gibt den Gesetzestext wieder und enthält darüber hinaus ein paar Empfehlungen, wie die neuen Anforderungen zu erfüllen sind. Aktuell gilt noch eine Übergangsperiode, in der die FDA diskussionsbereit ist, was die Dokumentation betroffener Hersteller angeht. Ab dem 1. Oktober dieses Jahres müssen Hersteller jedoch die Anforderungen des Abschnitts 524B einhalten – ansonsten droht ein „refuse to accept“.



Die Guidance steht zum Download bereit:

https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/cybersecurity-medical-devices-refuse-accept-policy-cyber-devices-and-related-systems-under-section?utm_medium=email&utm_source=govdelivery

Schweiz

Anpassung der MepV und IvDV an europäische Übergangsfristen

Wenige Tage nachdem die Europäische Kommission dem Vorschlag zur Verlängerung der Übergangsfristen zugestimmt hat, hat auch die Swissmedic Anpassungen vorgenommen, um einem Versorgungsengpass vorzubeugen. Die Änderungen sollen allerdings erst im Herbst dieses Jahres in der Medizinprodukteverordnung und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika aufgenommen werden. Bis dahin wird das Inverkehrbringen von Produkten, die mithilfe der verlängerten Übergangsfristen in der EU in Verkehr gebracht wurden, von der Swissmedic toleriert.

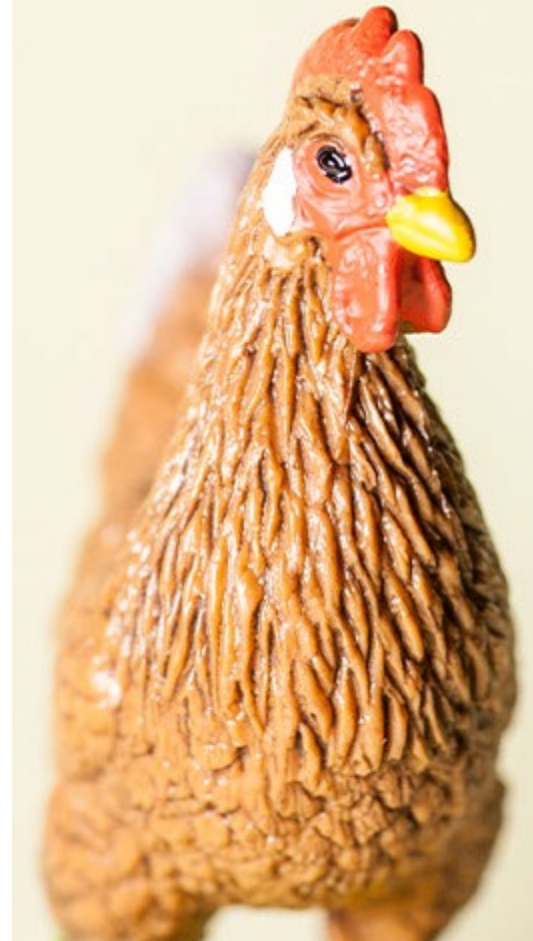
Die Meldung ist hier veröffentlicht:

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/marktzugang/abgelaufene_bescheinigungen.html

Großbritannien

Guidance zu Software und künstlicher Intelligenz

Passend zur jüngsten Veröffentlichung der FDA hat die MHRA eine Guidance zum Thema Software und Artificial Intelligence (AI) veröffentlicht. Diese widmet sich keinem speziellen Thema, sondern verschafft einen Überblick und trägt alle verfügbaren Informationen zusammen.



Der Text ist daher gespickt mit Verweisen zu allgemeinen Themen aus der Medizintechnik (Creating an Intended Use statement) und AI-spezifischen Themen (Good Machine Learning Practice). Nun ist es so, dass die verlinkten Dokumente teilweise nicht besonders detailliert sind und wirklich hilfreich in der täglichen Praxis sind. Im Zuge der Software and AI as a Medical Device Change Programme Roadmap soll aber ein eindeutiger regulatorischer Rahmen geschaffen werden.

Alle Informationen sind auf folgender Website zu finden:

<https://www.gov.uk/government/publications/software-and-artificial-intelligence-ai-as-a-medical-device/software-and-artificial-intelligence-ai-as-a-medical-device>



Unser Newsletter "qonzentrat"

Profitieren Sie von unserem Fachwissen.
Die neuesten Updates direkt ins Postfach.

jetzt anmelden >