

Wirtschaftsakteure in der EU-MDR: Gemeinsame Compliance-Verantwortlichkeiten in der Lieferkette

Beth Crandall, Geschäftsführerin, Global Solutions Delivery Leader bei Maetrics

Die Feinheiten der EU-Medizinprodukteverordnung (EU-MDR) sind vielleicht für einige Medizinproduktehersteller und Unternehmen in der Industrie noch unklar, insbesondere die neuen Anforderungen und Auswirkungen für Wirtschaftsakteure. Die kürzlich eingetretene Verschiebung der EU-MDR-Frist auf den 26. Mai 2021 ist daher eine positive Entwicklung für die Branche, da sie den Unternehmen mehr Zeit zur Vorbereitung einräumt. Diese zusätzliche Zeit wird es den Unternehmen ermöglichen, sich besser auf die komplexen Veränderungen vorzubereiten, die von der Verordnung vorgesehen sind und sich gründlich mit den spezifischen Anforderungen in Bezug auf ihre Wirtschaftsakteure auseinanderzusetzen. Neben den Unternehmen, die sich mit Medizinprodukten befassen, sollten auch Pharma-, Biopharma- und Biologieunternehmen über die Auswirkungen der EU-MDR auf all ihre Produkte informiert werden, die der Definition eines Medizinprodukts entsprechen. Im Rahmen der Verordnung müssen sich Pharmaunternehmen einer viel strengeren Aufsicht des unterstützenden Medizinprodukt-Teils ihrer Kombinationsprodukte unterziehen und müssen daher die Einhaltung der Vorschriften in ihrer gesamten Lieferkette überprüfen und bestätigen, dass alle Wirtschaftsakteure ihrer Verantwortung nachkommen. In diesem Artikel werden Schlüsselaspekte dieser neuen Verantwortlichkeiten beleuchtet mit dem Ziel, den Unternehmen zu helfen, die zusätzliche Zeit zu nutzen.

Gesamtschuldnerische Haftbarkeit

Während die Einhaltung der Anforderungen an Medizinprodukte bisher in erster Linie in der Verantwortung der Gerätehersteller allein lag, weitet die EU-MDR die Verantwortung nun auf andere Interessenvertreter der Industrie aus. Insbesondere das Konzept der Wirtschaftsakteure führt neue Anforderungen für Importeure, Händler und Bevollmächtigte sowie für Hersteller ein. Nach der neuen Regelung sind die Wirtschaftsakteure gemeinsam verpflichtet, die Einhaltung der Vorschriften zu gewährleisten. Die Anforderungen sollen sicherstellen, dass während des gesamten Prozesses der Markteinführung eines neuen Geräts mehrere Kontrollen durchgeführt werden, wobei jede Einheit als Kontrolle für die anderen dient. Dies bedeutet auch, dass Einhaltungsfragen von einem der Wirtschaftsakteure direkte rechtliche Auswirkungen auf die anderen Wirtschaftsakteure in der Lieferkette haben können. Es steht viel auf dem Spiel und die Auswirkungen einer Nichteinhaltung der EU-MDR durch einen der Wirtschaftsakteure könnten schwerwiegende Auswirkungen auf die anderen haben. Nach dem Inkrafttreten der EU-MDR müssen daher alle Wirtschaftsakteure (mit Ausnahme der Händler, die nicht als haftbar aufgeführt sind) sicherstellen, dass sie abgesichert sind, da sie für die Geräte gesamtschuldnerisch haftbar gemacht werden.

Abbildung der Lieferkette

Auch wenn Compliance im Rahmen der EU-MDR zunehmend ein gemeinsames Anliegen sein mag, werden die Hersteller weiterhin eine entscheidende Rolle beim Verständnis und der Kontrolle ihrer Lieferkette spielen. Sie werden ihre Lieferantenkontrollprozesse einsetzen müssen um sicherzustellen, dass alle Wirtschaftsakteure in der gesamten Lieferkette ihre Anforderungen erfüllt haben. Ohne diesen umfassenden Überblick könnten sie ihren Zugang zum europäischen Markt

riskieren. Es liegt daher im besten Interesse der legalen Hersteller, ihre Wirtschaftsakteure zu identifizieren und aktiv bei der Compliance-Einhaltung behilflich zu sein, insbesondere weil diese Ebene der erforderlichen Überprüfungsverantwortung für viele Bevollmächtigte, Importeure und Händler neu ist.

Wenn sie ihre Geräte weiterhin in den europäischen Markt einführen möchten, sollten Hersteller daher als ersten wesentlichen Schritt ihre Lieferkette abbilden und jeden Wirtschaftsakteur gemäß ihrer Definition laut Artikel 2 der EU-MDR identifizieren. Diese grundlegende Maßnahme wird später dazu dienen, die Fähigkeiten der Wirtschaftsakteure zur Erfüllung ihrer Verantwortlichkeiten zu bewerten und zu bestätigen. Hersteller sollten auch bedenken, dass die neuen Anforderungen an Importeure, Händler und Bevollmächtigte bedeuten können, dass sich einige Akteure aus dem Angebot von Dienstleistungen für die Medizinprodukte- und Diagnostikindustrie zurückziehen, anstatt den Aufwand und die Kosten auf sich zu nehmen, um konform zu werden und diese Konformität aufrechtzuerhalten. Sobald alle Wirtschaftsakteure identifiziert sind, sollten Hersteller ebenfalls gewährleisten, dass das richtige Personal für die Verwaltung der Wirtschaftsakteure durch Qualitäts- und Audit-Teams der Lieferanten und in der Rechtsabteilung für das Vertragsmanagement zur Verfügung steht.

Die Hersteller müssen auch die Einhaltung einer beträchtlichen Anzahl an neuen Anforderungen bestätigen, einschließlich der proaktiven Überwachung nach dem Inverkehrbringen der Produkte, die Verwendung einer eindeutigen Geräteidentifikation (UDI) sowie die Auseinandersetzung mit der Verwendung von bedenklichen Materialien, um nur einige zu nennen. Hersteller müssen sich zur Aufbewahrung der Dokumentation für 10 bis 15 Jahre, nachdem das letzte Gerät in den Markt eingeführt wurde, verpflichten, wie in Artikel 10 der EU-MDR festgelegt, und sicherstellen, dass ihrem Bevollmächtigten die erforderliche Dokumentation durchgängig zugänglich ist. Obwohl viele andere nationale Vorschriften bereits vorschreiben, dass Hersteller die Dokumentation für einen bestimmten Zeitraum aufbewahren müssen, legt die EU-MDR ausdrücklich einen Zeitrahmen für die gesamte EU fest.

Importeure identifizieren

Importeure sind die Einheiten, die für die Einführung von Geräten aus einem Drittland in den EU Markt verantwortlich sind (wie in Artikel 2 der EU-MDR vorgesehen). Diese Gruppe nimmt eine komplett neue Rolle in der Compliance-Sicherung der Geräte ein, da sie von nun an spezifische behördliche Anforderungen erfüllen und Informationen des Herstellers überprüfen muss. Zu diesen Aufgaben gehört die Überwachung von Produktrückrufen, Vigilanzaktivitäten und nicht konformen Produkten. Importeure müssen über ein System verfügen, um den Hersteller, den Bevollmächtigten und die zuständige Behörde zu benachrichtigen, wenn ein nicht konformes Produkt gefunden wird. Neben anderen Verantwortlichkeiten müssen Importeure eine Kopie der Konformitätserklärung des von ihnen importierten Produkts sowie alle Kopien von Zertifikaten, Ergänzungen und Änderungen aufbewahren. Sie müssen auch in der Lage sein, Baumuster des Geräts zur Verfügung zu stellen.

Importeure müssen ebenfalls gewährleisten, dass die Lagerungs- und Wartungsbedingungen vom Hersteller eingehalten werden. Sie müssen überprüfen, dass die Geräte vorschriftsmäßig gekennzeichnet sind und immer mit ihrer Gebrauchsanweisung (IFUs) übereinstimmen. Sobald die UDI-Anforderungen für Produkte in Kraft treten, für bestimmte Geräte ab Mai 2025, sind Importeure

ebenfalls dazu verpflichtet gegebenenfalls das Vorhandensein von UDI zu überprüfen. Die Geräte müssen ebenfalls mit Informationen zur Identifizierung von Importeuren versehen werden, also mit ihrem Namen, ihrem eingetragenen Handelsnamen oder Warenzeichen, ihrem eingetragenen Geschäftssitz und ihrer Kontaktanschrift. Sie müssen ebenfalls sicherstellen, dass ihr Etikett nicht das Etikett des Herstellers verdeckt. Da einige dieser Elemente für die meisten Importeure vollkommen neu sind, müssen sie unter Umständen in zusätzliche Ressourcen und Fachkenntnisse investieren, um eine wirksame Umsetzung zu gewährleisten.

Die Händler finden

Auch wenn manchmal Händler auch die Importeure sind, ist das nicht immer der Fall. Vor der EU-MDR hatten Händler keine Verantwortung für die Compliance der von ihnen vertriebenen Medizinprodukte. Sobald die neue Verordnung im Mai 2021 in Kraft tritt, werden die Händler eine aktivere Rolle übernehmen. Auch wenn sie bei Nichtkonformität nicht wie die anderen Einheiten der Wirtschaftsakteure gesamtschuldnerisch haften, werden sie dennoch eine wichtige Rolle spielen. Konkreter gesagt werden die Händler mit der gebührenden Sorgfalt handeln und sicherstellen müssen, dass die Transport- und Lagerbedingungen der vertriebenen Produkte den vom Hersteller festgelegten Regeln entsprechen. Sie müssen auch alle Vorfälle im Rahmen ihrer Vertriebsvereinbarungen an den betreffenden Hersteller zurückmelden. Jedes Gerät muss eine Gebrauchsanweisung (IFU) enthalten. Ebenso müssen sie sicherstellen, dass alle Geräte mit einem CE-Zeichen, einer Konformitätserklärung und, einmal umgesetzt und falls zutreffend, mit einer einmaligen Produktkennung (UDI) versehen sind.

Platzierung von Produkten außerhalb der etablierten Mitgliedsstaaten

Wenn Hersteller von außerhalb der Europäischen Union ihr Produkt innerhalb der EU auf den Markt bringen wollen, müssen sie dafür einen Bevollmächtigten benennen. Nach der EU-MDR gelten solche Personen als Wirtschaftsakteure und übernehmen dadurch eine spezifische Haftung. Zum Beispiel müssen sie überprüfen, ob der Hersteller seinen Registrierungspflichten nachgekommen ist, und sie müssen eine Bedingung für die Beendigung des Mandats festlegen, wenn der Hersteller pflichtwidrig handelt. Das Mandat des Bevollmächtigten durch den Hersteller muss schriftlich erfolgen und der zuständigen Behörde auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden. Die Bevollmächtigten müssen auch Zugang zu einer Person haben, die für die Einhaltung der Vorschriften (PRRC) verantwortlich ist. Diese neuen Anforderungen und die erhöhte gesetzliche Haftung stellen die Bevollmächtigten vor neue Herausforderungen und können für bestimmte Unternehmen organisatorische Änderungen erforderlich machen.

EUDAMED

Schließlich müssen sich der Hersteller, die Bevollmächtigten und die Importeure darauf vorbereiten, sich in EUDAMED (Europäische Datenbank für Medizinprodukte) oder in dem alternativen Registrierungssystem für Wirtschaftsakteure zu registrieren, das bis zur vollständigen Implementierung des Systems noch eingeführt wird. Mit der Einführung von EUDAMED wird voraussichtlich nicht vor 2022 begonnen, daher wird es wichtig sein, sich auf dem Laufenden zu halten, wenn neue Hinweise vorliegen.

Einen strategischen Ansatz zur Compliance von Wirtschaftsakteuren annehmen

Angesichts der Anzahl an neuen Verantwortlichkeiten, die die EU-MDR für alle vier Wirtschaftsakteure darstellt, wäre es für Herstellerunternehmen empfehlenswert, ihre Regulierungsteams einzubinden, um die Geschäftsleitung über die Auswirkungen dieser Veränderungen aufzuklären. Das Einbeziehen der Führungskräfte in dieses Gespräch ist entscheidend für den Aufbau einer Compliance- und Qualitätskultur, die für die Gewährleistung der Patientensicherheit und für eine ordnungsgemäße Geschäftsplanung notwendig ist. Ihre Beteiligung wird auch bei der Beurteilung der rechtlichen Auswirkungen, bei Entscheidungen über das Produktportfolio und bei der Bewertung der Ressourcen, einschließlich des Personalbedarfs, von Vorteil sein. Darüber hinaus sollte die Geschäftsleitung über die Folgen der Nichteinhaltung von Vorschriften informiert bleiben, insbesondere über das potenzielle Risiko, den Marktzugang zu verlieren und rechtlich haftbar gemacht zu werden. Da sie nur noch ein Jahr Zeit haben, um ihren neuen Verpflichtungen nachzukommen, sollten alle Wirtschaftsakteure jetzt mit der Arbeit an diesen Anforderungen beginnen, wenn sie alle ihre Systeme vor der Frist im Mai 2021 einsatzbereit haben wollen. Angesichts der beispiellosen Veränderungen, die diese Anforderungen mit sich bringen, könnten Unternehmen dies als idealen Zeitpunkt ansehen, um externe Experten um Unterstützung und Anleitung zu bitten, um ein vollständig konformes Netzwerk an Wirtschaftsakteuren zu erreichen.

Das neueste Whitepaper von Maetrics enthält weitere Einzelheiten zu den neuen Verantwortungen von Wirtschaftsakteuren, die von EU MDR vorgesehen werden. Das Whitepaper können Sie hier kostenlos herunterladen: <http://bit.ly/2SU1nlx>