

Name des Importeurs genannt ist (Produkt, Verpackung, beiliegende Dokumente).

Stichproben

Hier ist, so Dr. Lücker, offen, ob auch Stichproben ausreichen. So sei auch zu unterscheiden, ob man als Händler Produkte von einem lange bewährten Hersteller-Partner bezieht. Da müsse man nicht so häufig prüfen wie bei einem neuen Lieferanten. Zu empfehlen sei, sich selber erst ein gröberes Raster zu geben, bis sich zeige, dass dies unzureichend ist. Es sei einfacher, erst grob und dann engmaschiger zu prüfen.

Wenn der Händler der Auffassung ist oder Grund zur Annahme hat, dass ein Produkt nicht den Anforderungen der Verordnung entspricht, darf er es nicht auf den Markt bringen und muss den Hersteller/Importeur informieren. Sollte er annehmen, dass von dem Produkt eine schwerwiegende Gefahr ausgeht oder es gefälscht ist, muss er zudem die zuständige Aufsichtsbehörde informieren.

Zu den **Handhabungs-Pflichten** zählt, dass die Lager- und Transportbedingungen den Vorgaben des Herstellers entsprechen, solange das Produkt im „Herrschaftsbereich des Händlers“ ist.

Hinsichtlich der **Rückverfolgbarkeit** von Produkten müssen die Händler entsprechend mit den Herstellern oder deren Bevollmächtigten zusammenarbeiten. Das bedeutet für die Händler einen deutlichen Mehraufwand, stellte der Anwalt klar. Bis zu zehn Jahre (implantierbare Medizinprodukte 15 Jahre) nach dem Ende der Inverkehrbringung des Produktes muss der Händler der zuständigen Behörde angeben können, von wem ein Medizinprodukt bezogen und an wen es abgegeben wurde. Die Dokumentationspflicht entfällt allerdings bei der direkten Abgabe an Laien.

Etwas entspannter sind die Vorgaben hinsichtlich der **Vigilanz-Pflichten** für Händler. So müssen sie keine Vorkommnisse melden, sondern Beschwerden lediglich registrieren und an Hersteller weiterleiten. Details sind vertraglich zwischen Hersteller und Händler zu regeln. Benannte Stellen und zuständige Behörden des Herstellers oder der Hersteller selber dürfen keine Qualitätsaudits oder Inspektion beim Händler oder Importeur vornehmen. Vertraglich könne dies jedoch gefordert werden. Im Übrigen gelten die o. g. Pflichten. *ras*

Climedo-Studie

MDR verursacht hohe Kosten

Das Software-Unternehmen Climedo Health GmbH in München befragte bis Ende August 2020 rund 100 Unternehmen zu den wahren Kosten der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR). Erforscht wurde, wie viel Zeit, Geld und Personalressourcen die Unternehmen aufwenden. Darüber hinaus wurden die Teilnehmer hinsichtlich der klinischen Datenerfassung und Datenerhebung zur Marktüberwachung befragt. Fazit: Die Hälfte aller befragten Unternehmen, davon 77 Prozent Medizinprodukte-Hersteller, glauben, dass die Erfüllung der neuen Anforderungen mehr als 5 Prozent ihres Jahresumsatzes verschlingt.

Von den 101 befragten Unternehmen waren 77 Prozent Hersteller meist aus kleinen und mittelständischen Unternehmen. Beim Rest handelte es sich auch um Händler, Berater, Lieferanten usw. Die meisten Hersteller haben Produkte der Klassen I bis IIb in ihrem Portfolio. 22 Prozent sind bereits nach der MDR/IVDR zertifiziert.

Bei der Frage nach der zusätzlichen Arbeitszeit, die pro Woche persönlich für die MDR investiert wird, antworteten 55 Prozent der Hersteller-Repräsentanten „über fünf Stunden“. 67 Prozent haben wegen der MDR mindestens einen neuen Mitarbeiter eingestellt bzw. haben dies noch vor.

Auf die Frage „Für welche Tätigkeiten wenden Sie am meisten Zeit auf?“ antworteten 68 Prozent mit „Verständnis der neuen Anforderungen“. Es folgen knapp dahinter „Klinische Bewertungen“ und „PMS- und PMCF-Aktivitäten“. Anm. d. MTD-Red.: PMS steht für Post-Market Surveillance (Überwachung nach der Inverkehrbringung) und PMCF für Post-Market Clinical Follow-up (klinische Nachbeobachtung).

Mit 75 Prozent der zustimmenden Antworten liegt auf der Hand, dass das meiste Geld in klinische Bewertungen und klinische Studien fließt. Es folgen PMS- und PMCF-Aktivitäten, das Verständnis für die neuen Anforderungen, das Labeling und Schulungsmaßnahmen.

48 Prozent der Befragten gehen davon aus, dass die MDR ihr Unternehmen mehr als 5 Prozent des Jahresumsatzes kosten wird. Von Kosten zwischen 1 und 5 Prozent gehen 33 Prozent der Befragten aus, 19 Prozent rechnen mit Kosten unter 1 Prozent.

Zur Erfassung PMCF-bezogener klinischer Daten verwenden 69 Prozent der Befragten Excel, dicht gefolgt vom Papier mit 47 Prozent. Nur 11 Prozent nutzen eine EDC-Lösung. Viele nutzen eine Kombination. 83 Prozent investieren mehr als ein Zehntel ihrer für klinische Studien und PMCF aufgebrauchten Zeit in Dokumentation und Datenmanagement und 55 Prozent verbringen mehr als fünf Stunden pro Nutzer mit der Einarbeitung für eine PMCF-Studie. 45 Prozent verbringen mehr als eine Stunde pro Woche mit der Kommunikation mit Stakeholdern ihrer PMCF-Studie. Keine automatisierte PMCF-Prozesse haben 51 Prozent der Befragten. Doch auch beim restlichen Anteil ist die Automatisierung sehr gering. Climedo empfiehlt deshalb digitale Lösungen zur Automatisierung von Prozessen.

i Kontakt: Climedo Health GmbH, Schellingstr. 109 a, 80798 München, E-Mail: info@climedo.de, www.climedo.de