

Medizinprodukt AT MDR-Umsetzung in Österreich

3. D|A|CH Symposium für klinische Prüfungen

30.+31. Mai 2022, Salzburg Kongress

Regulatory Affairs für Medizinprodukte

Wir sind ein multidisziplinäres Team

aus den Bereichen Technik, Software, QM+RM, Betriebswirtschaft

und bieten Unterstützung, um

- eine **regulatorische Strategie** zu planen
- die **Zweckbestimmung** Ihrer medizinischen Anwendung (z. B. Instrument, Software, Implantat) zu definieren
- die **Risikoklasse** Ihres Medizinprodukts zu ermitteln
- eine **Risikobewertung** nach ISO 14971 durchzuführen
- **medizinische Software** nach IEC 62304 zu entwickeln
- **Tests** durchzuführen, die die **grundlegenden Sicherheitsanforderungen** und die elektromagnetische Verträglichkeit nach europäischen Normen erfüllen
- **technische Dokumente** vorzubereiten, die für die **Genehmigung einer klinischen Prüfung** durch die nationale **Behörde** erforderlich sind



Miren Martin



Khashayar Memarpour



Laszlo Papp



Sabine Rentz-Chorherr



Thomas Schneider



Ewald Unger

Projekt „RetinSight“

- Software der künstlichen Intelligenz, entwickelt an der Klinik für Augenheilkunde
- 3D-Bilddaten der Netzhaut werden automatisch ausgewertet
- Anwendung: Früherkennung und Therapie von Netzhauterkrankungen → Vermeidung von Erblindung
- FFG Spin-off Förderung von Juli 2019 bis März 2020
- Gründung einer Firma im März 2020
- CE-Konformitätsbewertung nach MDR 745/2017 im Mai 2022





Medical devices in EU

Medical device market

about **25,000** companies in Europe

2020: EU 33,000
AT 199 manufacturers
577 medical device sector

Of which **small business** more than **80%**

2020: 95% SMEs

Employment

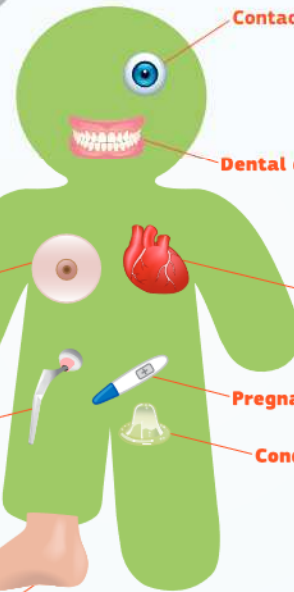
over **500,000** people in Europe

2020: EU 760,000, AT 26,767

Xray Scanner



Contact lenses



Dental equipment

Breast implants

Heart valve replacements

Protheses

Pregnancy tests

Condoms

Orthopaedic soles

Health and Consumers

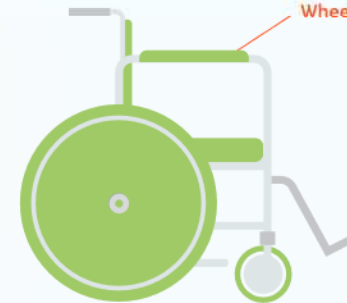
Annual sales in the EU

€ **95 billion**

2020: EU 140



Wheel chairs



The EU account for

ca. **33%** of the world market



2020: EU 27.6%, 2nd largest market after US 41.6%, AT share 2.6%

Quellen:
EU Infografik aus 2015

[The European Medical Technology Industry in Figures 2021](#)

[Life Science Report Austria 2021](#)

Definition Medizinprodukt

Artikel 2 (1) MDR

Änderungen zu MDD in türkiser Schrift

„Medizinprodukt“ bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein **Gerät**, eine Software, ein **Implantat**, ein **Reagenz**, ein **Material** oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen **medizinischen** Zwecke erfüllen soll:

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, **Vorhersage, Prognose**, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder **pathologischen** Vorgangs oder Zustands,
- **Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper — auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden — stammenden Proben**

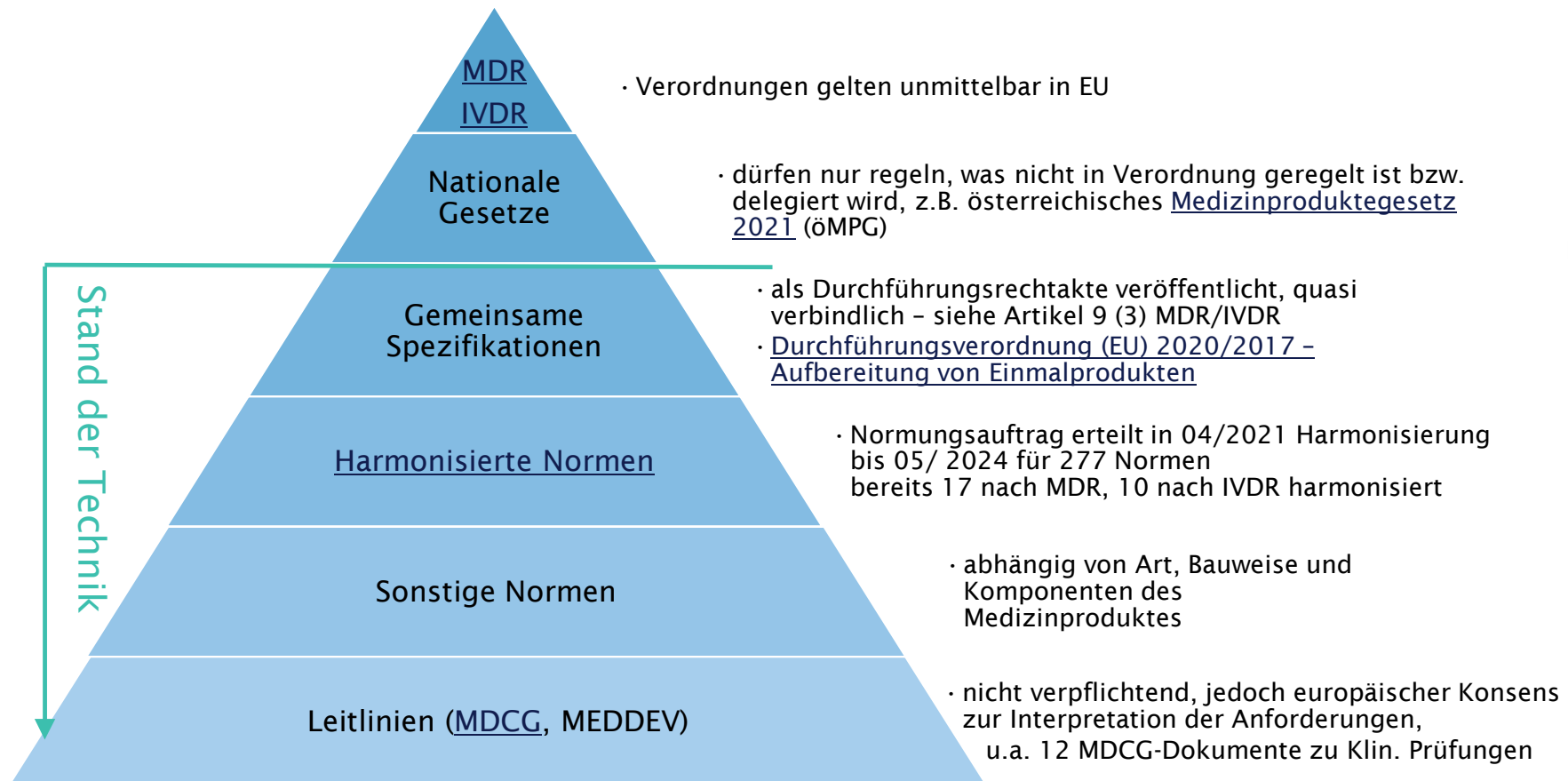
und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Die folgenden Produkte gelten ebenfalls als Medizinprodukte:

Abgrenzung zum Arzneimittel

- **Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung,**
- **Produkte, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation der in Artikel 1 Absatz 4 genannten Produkte und der in Absatz 1 dieses Spiegelstrichs genannten Produkte bestimmt sind.**

Welche Regularien gibt es?



Österreichisches Medizinproduktegesetz 2021

Einbindung der interessierten Parteien

- 13.04.2021 Zusendung des Entwurfs
3 Wochen Zeit zur Stellungnahme
- 4.5.2021 insgesamt 42 Stellungnahmen, u.a. von
 - MedUni Wien, MedUni Graz
 - Österreichische Ärztekammer
 - Bundeskanzleramt Verfassungsdienst
 - Landesregierungen
 - Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Forschung
 - Rechnungshof
 - Austromed – Vereinigung der Medizinprodukte-Unternehmen
- Juni 2021 einige Abänderungen
- 17.6.2021 Abstimmung im Nationalrat
- 24.6.2021 Abstimmung im Bundesrat
- 30.6.2021 Veröffentlichung im Bundesgesetzblatt



Österreichisches Medizinproduktegesetz 2021

- 93 Paragraphen, in 15 Abschnitte gegliedert, Umfang 35 Seiten
- § 4 Begriffsbestimmungen betreffend Klinische Prüfungen und Leistungsstudien
- § 7 Sprachanforderungen

§ 7. (1) Medizinprodukte dürfen an den Anwender oder Patienten nur abgegeben werden, wenn die dem Medizinprodukt beiliegenden Informationen in deutscher Sprache abgefasst sind. Für Medizinprodukte, deren Verwendung ausschließlich professionellen Anwendern vorbehalten ist, können diese Informationen auch in englischer Sprache abgefasst sein.

- § 9 Herstellung und Verwendung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen
Inhouse-Produktion, zusätzlich zu Artikel 5 MDR/IVDR
- § 10 Feststellungsverfahren zur Abgrenzung, Klassifizierung → kostenpflichtig: min. 2.799 €
- § 12 Ausnahmegenehmigungen im Interesse des Gesundheitsschutzes z.B. Heilversuch



Österreichisches Medizinproduktegesetz 2021

- im 3. Abschnitt: Klinische Prüfungen, Leistungsstudien und Nichtinterventionelle Studien
- § 13 Sonstige klinische Prüfungen nach Artikel 82 MDR 745/2017 (z.B. frühe Entwicklungsphasen)
zusätzliche Unterscheidung - Auswirkung auf Therapie/Diagnose → Genehmigung/Meldung
- § 35 Nichtinterventionelle Studien – nur im MPG geregelt
- § 36 Leistungsstudien nach IVDR 746/2017
- § 31 Qualitätskontrolle und Qualitätsmanagement während der Klinischen Prüfung



Qualitätskontrolle und Qualitätsmanagement

§ 31. (1) Der Sponsor und der Prüfer haben im Hinblick auf die Planung, Durchführung und Auswertung einer klinischen Prüfung ein adäquates System des Qualitätsmanagements anzuwenden, das die vollständige Nachvollziehbarkeit aller Beobachtungen und Befunde, die korrekte Erhebung und Verarbeitung der Daten und die korrekte Ableitung von Schlussfolgerungen gewährleistet.

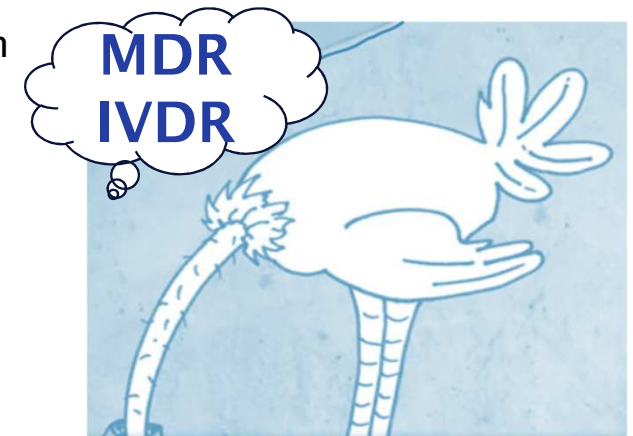
Österreichisches Medizinproduktegesetz 2021

- § 34 Sanktionen

Sanktionen

§ 34. Wird eine klinische Prüfung ohne Genehmigung bzw. Meldung gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 oder den Bestimmungen dieses Abschnittes durchgeführt, dürfen die gewonnenen Daten nicht publiziert, nicht entgeltlich oder unentgeltlich an Dritte weitergegeben und nicht im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens oder eines Zulassungsverfahrens verwendet werden. Bereits erfolgte Publikationen müssen zurückgezogen werden.

- § 80 Verwaltungsstrafbestimmungen mit Aufzählung in 44 Unterpunkten
Strafraumen 25.000€, im Wiederholungsfall bis zu 50.000€
- Abschnitt 15, § 82 - § 93 Übergangsbestimmungen



Forschung und Medizinproduktverordnungen

„Ich betreibe Grundlagenforschung/angewandte Forschung. Treffen diese Regularien wirklich auf mich zu?“

Artikel 1

Gegenstand und Geltungsbereich

(1) Mit dieser Verordnung werden Regeln für das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von für den menschlichen Gebrauch bestimmten Medizinprodukten und deren Zubehör in der Union festgelegt. Diese Verordnung gilt ferner für in der Union durchgeführte klinische Prüfungen, die diese Medizinprodukte und dieses Zubehör betreffen.



- MDR gilt unabhängig vom Entwicklungsstadium (Proof of Concept, Prototyp, Marktzulassung)
- Definition: „**klinische Prüfung**“ bezeichnet eine systematische Untersuchung, bei der ein oder mehrere menschliche Prüfungsteilnehmer einbezogen sind und die zwecks Bewertung der Sicherheit oder Leistung eines Produkts durchgeführt wird; (Artikel 2 MDR Abs. 45)

Klinische Prüfungen von Medizinprodukten in Ö

Aus dem Newsletter zur Statistik der Klinischen Prüfung nach MPG, BASG

https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/06_Gesundheitsberufe/Klinische_Studien/MPG/BASG_CLTR_KP_MPG_Statistik_2021_DE_v2_2021-05-06.pdf

Sponsor	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Kommerziell	44	61	55	47	43	38	59	41	47	48
Medizinprodukt	35	54	49	33	39	32	52	36	43	39
IVD	9	7	6	14	4	6	7	5	4	9
Akademisch	38	56	78	50	52	16	35	49	34	45
Medizinprodukt	31	55	74	44	50	15	33	47	32	36
IVD	7	1	4	6	2	1	2	2	2	9
Gesamt	82	117	133	97	95	54	94	90	81	93

Tabelle 1: Statistische Auswertung der eingereichten Klinischen Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen nach Art des Sponsors (kommerziell / akademisch)

48% akademisch

2021: ca. 84 Studien → 10% weniger als 2020, Verteilung: ca. 50:50 MDD/MDR bzw. akademisch/kommerziell

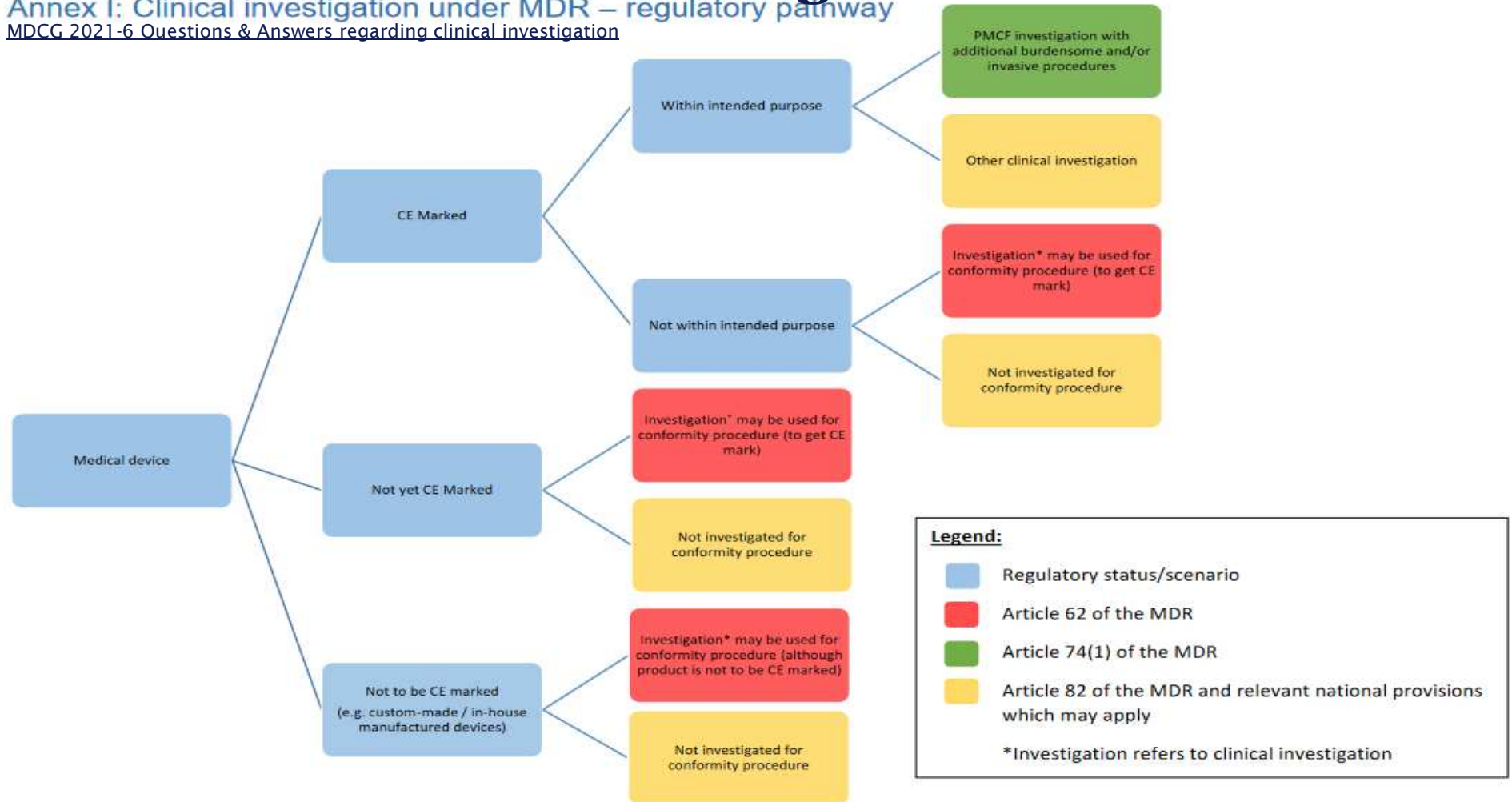
Im Vergleich dazu: klinische Studien nach AMG in 2020 in Österreich:

273 gesamt, davon 71 akademisch → 26%

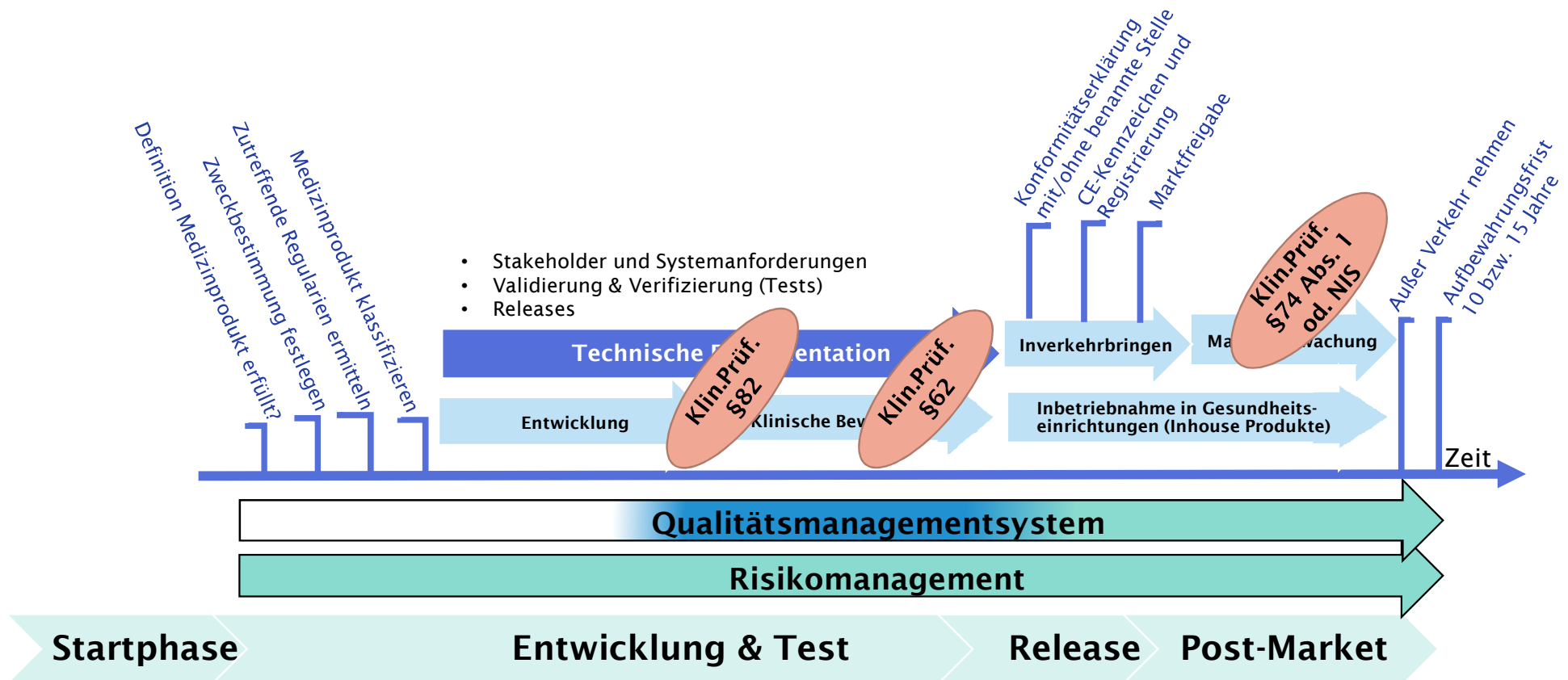
https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/06_Gesundheitsberufe/Klinische_Studien/AMG/BASG_CLTR_KP_AMG_Statistik_2021_DE_v2_2021-05-06.pdf

Arten von klinischen Prüfungen

Annex I: Clinical investigation under MDR – regulatory pathway
 MDCG 2021-6 Questions & Answers regarding clinical investigation



Schritte zum CE-Kennzeichen – Lebenszyklus von Medizinprodukten



Quelle: Johner Institut, adaptiert

Klinische Prüfung nach Artikel 62 MDR

- = Teil der klinischen Bewertung um **Konformität** von Produkten **nachzuweisen**
- wird zu einem oder mehreren der folgenden Zwecke durchgeführt:
 - a) **zur Feststellung/Überprüfung**, dass Produkt **Leistung laut Zweckbestimmung** erbringt (Definition Medizinprodukt)
 - b) zur Feststellung/Überprüfung des **klinischen Nutzens**;
 - c) zur Feststellung/Überprüfung der **klinischen Sicherheit** des Produkts, zur Bestimmung **unerwünschter Nebenwirkungen**, des Produkts und zur Beurteilung **vertretbares Nutzen-Risiko-Verhältnis**
(gekürzt, genauer Wortlaut unter Artikel 62, Absatz 1)
- Verfahren nach Artikel 70 Absatz 7 a) oder b) abhängig von Risikoklasse

Sonstige klinische Prüfungen nach Artikel 82 MDR und §13 MPG 2021

- = Klinische Prüfungen, die NICHT zum Zweck der Konformitätsbewertung durchgeführt werden.
- MDR stellt **weniger Anforderungen** als an klinische Prüfungen nach Artikel 62
- National zusätzliche Anforderungen möglich → **öMPG 2021 §13 (3)**

-
- (1) *Die Vorgaben dieses Abschnitts gelten für klinische Prüfungen, die zu einem der in Art. 62 Abs. 1 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 genannten Zwecke durchgeführt werden und für klinische Prüfungen nach Art. 82 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017.*
 - (2) *Für klinische Prüfungen gemäß Art. 82 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 gelten die Art. 62 Abs. 2 bis 6 (ausgenommen Abs. 4 lit. a) und Art. 77 und 80 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017.*
 - (3) *Klinische Prüfungen gemäß Art. 82 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017, die **Auswirkungen auf die Diagnostik und/oder Therapie eines Prüfungsteilnehmers** haben, **sind vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu genehmigen. Alle anderen** klinischen Prüfungen gemäß Art. 82 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen **vor ihrem Beginn zu melden**, wobei Anhang XV, Kapitel II 1.5 und 2.1-2.8, 3.1.1 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 entfallen.*
 - (4) *Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz kann, sofern dies zur Sicherheit der Prüfungsteilnehmer oder zur Sicherstellung der Validität der Daten erforderlich ist, durch Verordnung nähere Regelungen über die Verfahren nach Abs. 3 erlassen.*

Vorgaben für Klinische Prüfungen nach Artikel 82

MDR

- **Artikel 62 Absatz 2** - Sponsor bzw. rechtlicher Vertreter in EU
- **Artikel 62 Absatz 3** - wissenschaftliche u. ethische Überprüfung (= Ethikkommission)
- **Artikel 62 Absatz 4, lit. b** - keine ablehnende Stellungnahme Ethikkommission
- **lit. c** - Sponsor bzw. rechtl. Vertreter in EU
- **lit. d** - schutzbedürftige Prüfungsteilnehmer
- **lit. f** - Einwilligung nach Aufklärung
- **lit. h** - Recht des Prüfungsteilnehmers auf körperliche, geistige Unversehrtheit, Schutz personenbezogener Daten
- **lit. l** - Prüfprodukt entspricht grundlegenden Sicherheits- u. Leistungsanforderungen gemäß Anhang I
- **Artikel 62 Absatz 6** - Qualifizierung und Eignung des Prüfers

Zusätzlich durch öMPG 2021, § 13 Abs. 2

- **erwarteter Nutzen für Prüfungsteilnehmer od. öffentliche Gesundheit** rechtfertigt vorhersehbaren Risiken und Nachteile (**Art. 62 Abs. 4e**)
- Prüfungsteilnehmer erhält **Kontaktdaten einer Stelle für weitere Informationen** (**Art. 62 Abs. 4g**)
- klinische Prüfung ist so geplant, dass **möglichst wenig Schmerzen, Beschwerden, Angst und vorhersehbare Risiken** (**Art. 62 Abs. 4i**)
- die **Verantwortung für die medizinische Versorgung trägt ein Arzt/Zahnarzt mit geeigneter Qualifikation** oder jede andere Person, die nach nationalem Recht zu klinischer Prüfung befugt ist; (**Art. 62 Abs. 4j**)
- **keine unzulässige Beeinflussung**, etwa finanzieller Art zur Teilnahme an klinischer Prüfung (**Art. 62 Abs. 4k**)
- die **Anforderungen des Anhangs XV sind erfüllt**. (**Art. 62 Abs. 4m**)
- **jederzeit Widerruf der Einwilligung**, ohne Nachteil, ohne Begründung (**Art. 62 Abs. 5**)
- **Artikel 77 - Informationspflichten des Sponsors** am Ende/vorübergehender Aussetzung/vorzeitiger Abbruch
- **Artikel 80 - Aufzeichnung und Meldung unerwünschter Ereignisse**

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen – Annex I

- Gegliedert in 3 Kapitel:
 - **Allgemeine Anforderungen, vorrangig um Risikomanagementsystem**
 - **Anforderungen an Auslegung und Herstellung**
 - **Anforderungen an die mit dem Produkt gelieferten Informationen**
- In Form einer Checkliste mit Verweis auf Dokumentation
- Vorlage – siehe [MDCG 2021-6 Questions & Answers regarding clinical investigation](#)
- „statement of conformity (siehe Annex XV, 4.1.)



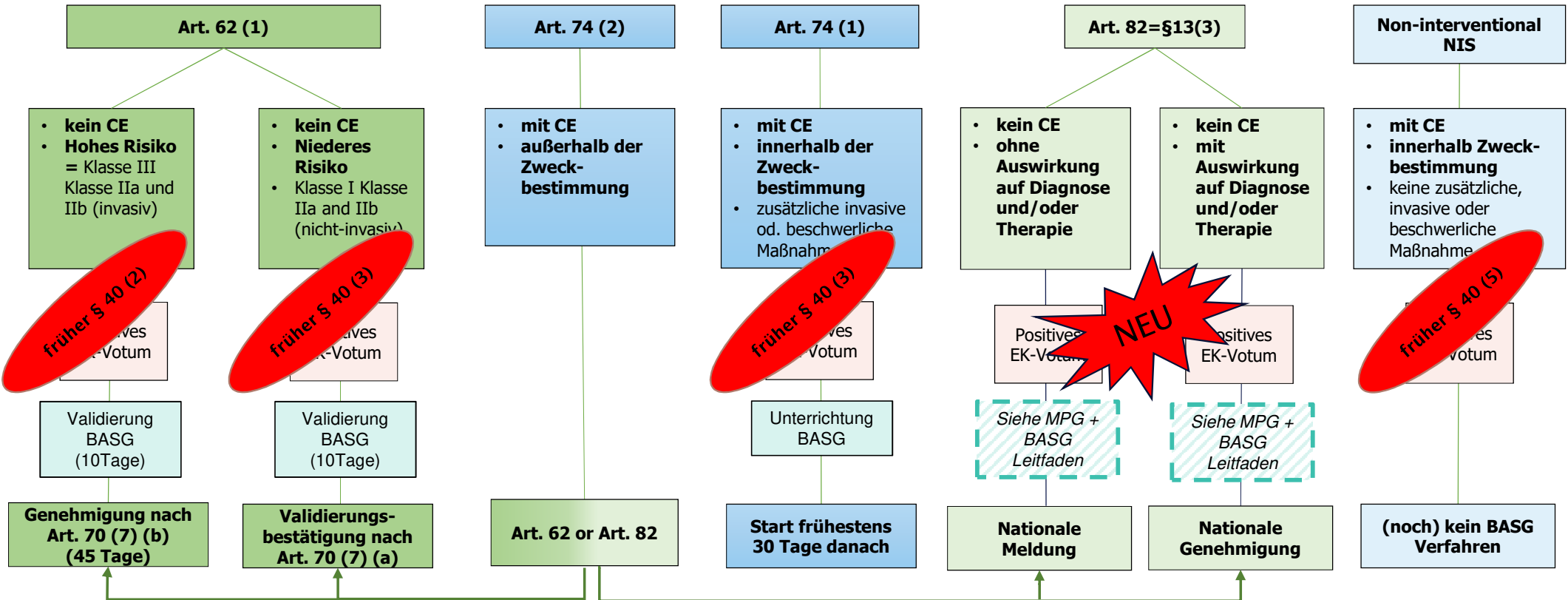
Eine unterzeichnete Erklärung der natürlichen oder juristischen Person, die für die Herstellung des Prüfprodukts verantwortlich ist, dass das betreffende Produkt mit Ausnahme der Punkte, die Gegenstand der klinischen Prüfung sind, den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen entspricht und dass hinsichtlich dieser Punkte alle Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit des Prüfungsteilnehmers getroffen wurden.

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen – Annex I

- Anforderungen an Auslegung und Herstellung
 1. Chemische, physikalische, biologische Eigenschaften
 2. Infektion u. mikrobielle Kontamination
 3. Kombination mit Arzneimittel
 4. Bestandteile biologischen Ursprungs
 5. Wechselwirkung mit Umgebung
 6. Diagnose- und Messfunktion
 7. Schutz vor Strahlung
 8. programmierbare Elektroniksysteme
 9. aktive Produkte
 10. aktive implantierbare Produkte
 11. Schutz vor mechanischen und thermischen Risiken
 12. Schutz vor abgegebener Energie/Stoffe
 13. Risiken durch Anwendung durch Laien



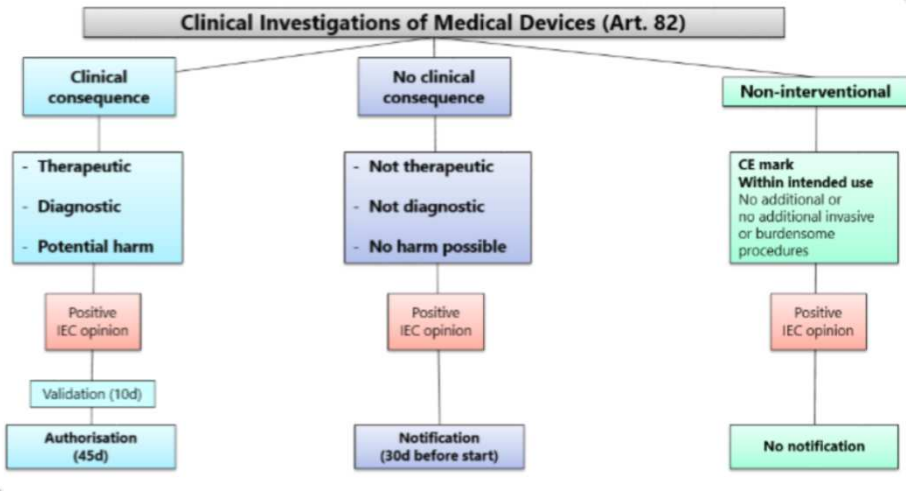
Arten der Klinischen Prüfung – MDR + öMPPG 2021



Details und Updates zu den BASG Leitfäden

Nicht für Konformitätsbewertung

Quelle: BASG Leitfaden Klin. Prüfung, Annex II – Seite 21



Quelle: BASG Gespräch 27.04.2022



Updates zum nationalen Prozess

BASG Leitfäden und Formulare für Medizinprodukte

- In Ermangelung eines Verwaltungsverfahrens im MPG hat der Gesetzgeber das BASG ermächtigt die Verfahren analog Art. 70 (7) b) für die „Genehmigung“ und Art. 74 (1) für die „Meldung“ anzuwenden.
- Die Meldung gemäß § 13 Abs.3 beinhaltet **keine fachliche Prüfung** und erfordert daher eine rasche und **eindeutige Nachvollziehbarkeit des positiven Nutzen/Risiko-Verhältnisses**.
- In Ermangelung von Erläuterungen für „Auswirkungen auf Diagnostik und/oder Therapie“ wird im Sinne des Schutzzwecks der Norm nach dem potentiellen **Schaden durch die Anwendung des Prüfprodukt aufgrund der Studie** entschieden.

Quelle: BASG Gespräch 27.04.2022

- Die MDR entspricht in ihren Vorgaben für die Klinische Prüfung weitgehend dem alten MPG.
- „Meldeverfahren analog der Verordnung“ bedeutet nicht automatisch „Dokumentation wie für die Konformitätsbewertung“ – „Klinische Prüfung“ ≠ „Marktreife“

Gemeinsam mit Stakeholdern arbeiten wir an

- **einer Schärfung der Definition von „Auswirkung auf Diagnostik und Therapie“ im Sinne der österreichischen Patienten (z.B. „Schaden durch das Produkt“)**
- **Anpassung und Erläuterung der Liste der notwendigen Dokumente für Artikel 82**
- **Klärung von Terminologien und risikobasiertem Ansatz im Leitfaden**

Quelle: BASG Gespräch 27.04.2022

Die neuen BASG-Gebührentarife

<https://www.basg.gv.at/gesundheitsberufe/klinische-studien/klinische-pruefung-medizinprodukte>

Neuer Gebührentarif seit 1. August 2021! NEU

Mit 01.08.2021 wurde ein neuer Gebührentarif des BASG in Kraft gesetzt. Für Klinische Prüfungen von Medizinprodukten gemäß der Verordnung (EU) 2017/745, die ab diesem Datum eingereicht werden, gelten damit neue Gebühren.

Die Tarife für akademische Klinische Prüfungen von Medizinprodukten gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 sind damit nicht mehr reduziert! Es gelten dieselben Gebühren für Erst- und Änderungsanträge (Tarifpunkte XII.2.a-g) wie für kommerzielle Studien.

Die Gebührenreduktion gilt weiterhin für Leistungsbewertungsprüfungen und Änderungsanträge für Studien gemäß Medizinproduktegesetz, BGBl. I Nr. 46/2021 (Tarifpunkt XII.1.a-b).

Die aktuellen Gebühren entnehmen Sie bitte dem [BASG Gebührentarif](#).

Definition: „Akademische klinische Prüfung“ im Sinne dieser Verordnung ist die klinische Prüfung eines Arzneimittels oder eines Medizinproduktes bzw. einer Leistungsbewertungsprüfung eines IVDs bei der der **Prüfer bzw. eine Universität oder ein Träger einer öffentlichen Krankenanstalt auch die Aufgaben des Sponsors übernimmt.**



BASG-Gebührentarife

gültig ab 28.01.2022

XII.2		Klinische Prüfung von Medizinprodukten gemäß Verordnung (EU) 2017/745 oder § 13 Abs. 3 MPG 2021 idgF	
XII.2.a	Antrag auf Genehmigung einer Klinischen Prüfung eines Medizinproduktes gemäß Artikel 70 Abs. 7 lit. b der Verordnung (EU) 2017/745 oder § 13 Abs. 3 MPG 2021 idgF, wobei zumindest eines der zur Anwendung kommenden Medizinprodukte keine gültige CE-Kennzeichnung trägt oder modifiziert wurde. → Art. 62 Klasse III; IIa + IIb invasiv od. Art. 82 Auswirkung auf Diagnose und/oder Therapie, Schaden möglich	6.838 €	
XII.2.b	Antrag auf Genehmigung einer Klinischen Prüfung gemäß Artikel 70 Abs. 7 lit. b der Verordnung (EU) 2017/745 oder § 13 Abs. 3 MPG 2021 idgF, wobei alle zur Anwendung kommenden Medizinprodukte eine gültige CE-Kennzeichnung tragen und nicht modifiziert sind.	2.486 €	
XII.2.c	Meldung einer Klinischen Prüfung gemäß Artikel 70 Abs. 7 lit. a der Verordnung (EU) 2017/745, wobei zumindest eines der zur Anwendung kommenden Medizinprodukte keine gültige CE-Kennzeichnung trägt oder modifiziert wurde. → Art. 62, Klasse I; IIa + IIb nicht invasiv	4.351 €	
XII.2.d	Meldung einer Klinischen Prüfung gemäß Artikel 70 Abs. 7 lit. a der Verordnung (EU) 2017/745 oder § 13 Abs. 3 MPG 2021 idgF, wobei alle zur Anwendung kommenden Medizinprodukte eine gültige CE-Kennzeichnung tragen und nicht modifiziert sind.	1.865 €	
XII.2.e	Unterrichtung über eine Klinische Prüfung gemäß Artikel 74 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2017/745 („Klinische Prüfung nach dem Inverkehrbringen“)	777 €	
XII.2.f	Meldung einer Klinischen Prüfung gemäß § 13 Abs. 3 MPG 2021 idgF → Art. 82 keine Auswirkung auf Diagnose und/oder Therapie, kein Schaden möglich	777 €	
XII.2.g	Mitteilung einer bedeutsamen Änderung gemäß Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745 oder § 13 Abs. 3 MPG 2021 idgF, die den Prüfplan, das Handbuch des Prüfers oder das Prüfprodukt betrifft	1.140 €	
XII.2.h	Mitteilung einer Änderung am Prüfplan, am Handbuch des Prüfers oder am Prüfprodukt, die nicht unter Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745 oder § 13 Abs. 3 MPG 2021 idgF fällt, sofern diese nicht Teil einer Mitteilung nach Tarifpunkt XII.2.f ist	777 €	

Fazit und Ausblick

- **MDR/IVDR Übergangsphase länger als erwartet, Rechts- und Planungsunsicherheit dauert an** (Verschiebungen, EUDAMED, Harmonisierung der Normen)
- Kommunikation mit Interessenspartnern verbesserungsfähig
- „Erste Bilanz der deutschen Hersteller von Medizinprodukten nach Geltungsbeginn der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR)“
 - 19 Prozent der Unternehmen arbeiten gerade an Innovationen; planen diese aufgrund der MDR aber erst in anderen Märkten zuzulassen. In den Freitextantworten wird oft angegeben, dass Produktzulassungen zukünftig vorrangig in den USA oder Asien erfolgen sollen.
 - Die Umfrageergebnisse zeigen dabei, dass sich die MDR negativ auf die generelle Innovationstätigkeit der Betriebe auswirkt. So liegen bei fast jedem zweiten Betrieb (46 Prozent) Innovationsprojekte aufgrund der MDR auf Eis. Im Bereich der Pädiatrie beträgt dieser Wert sogar 74 Prozent der Unternehmen. Ebenfalls sehr hoch sind die Werte z. B. bei der Kinderchirurgie (67 Prozent) und der Pneumologie, Anästhesie und Intensivmedizin (62 Prozent).
- Ziel der Harmonisierung \neq Öffnungsklauseln und nationale Regelungen
→ Projekt: Vergleich der Bedingungen von Klinischen Prüfungen nach Artikel 82, ev. 62 inkl. Gebühren in EU-Ländern



Noch Fragen?

Mag. Sabine Rentz-Chorherr

Leiterin Medizinprodukte und regulatorische Anforderungen

Zentrum für Medizinische Physik und Biomedizinische Technik

Währinger Gürtel 18-20, 4L

1090 Wien

T: +43 (0)1 40400-19820

sabine.rentz-chorherr@meduniwien.ac.at

www.meduniwien.ac.at/zmpbmt

Copyright & Disclaimer

- Die bereitgestellten Inhalte sind ausschließlich für den persönlichen Gebrauch bestimmt.
- Eine Weitergabe oder Verbreitung, beispielsweise durch Hochladen auf andere Plattformen, über soziale Medien oder Cloud-Dienste, ist aus urheberrechtlichen Gründen nicht gestattet.
- Darüber hinaus spiegelt diese Präsentation die persönlichen Kenntnisse, Erfahrungen und Ansichten des Autors und nicht notwendigerweise der Medizinischen Universität Wien wider.
- Obwohl die bereitgestellten Informationen sorgfältig zusammengestellt wurden, können Fehler auftreten oder sich die Informationen im Laufe der Zeit ändern.