

*Qualitätsmanagement/ Neue EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR)/ Medizintechnik/ Zulieferwesen*

## Rechtzeitig in die Umsetzungsphase einsteigen

**IQC bereitet Hersteller intensiv auf die neue Medizinprodukte-Verordnung der EU vor**

Anfang Mai verabschiedete das EU-Parlament die neue Medizinprodukte-Verordnung (MDR). Die bisherige Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und die Richtlinie 90/385/EWG für aktive implantierbare Medizingeräte verlieren damit ihre Gültigkeit. Für die Hersteller medizintechnischer und chirurgischer Erzeugnisse tickt nun also die Uhr. Nur bis Mitte 2020 gibt ihnen Brüssel Zeit, sich mit den vielen neuen Bestimmungen vertraut zu machen und sie als interne Prozesse einzuführen. Angesichts dieser Herkulesaufgabe empfehlen die **Beratungsexperten von IQC allen Regulierungs- und QM-Beauftragten**, jetzt rasch mit der Einarbeitung zu beginnen. Zumal die neue Verordnung einige Überraschungen bereithält.

*Reinheim, Mai 2017.* – Kenner der Materie hatten es befürchtet: Die neue Medizinprodukte-Verordnung der EU (Medical Device Regulation) wird das Inverkehrbringen medizintechnischer und chirurgischer Erzeugnisse erheblich verkomplizieren! Ob Pflaster, Prothese, Hörgerät, OP-Besteck, Dialysegerät oder Kontaktlinse – wer immer Produkte zur Diagnose, Prophylaxe, Linderung oder Heilung von Krankheiten und Verletzungen fertigt oder vertreibt, muss sich nun mit einer Fülle neuer Richtlinien beschäftigen. „Vor allem kleine und mittelständische Hersteller treffen die praktischen Folgen der neuen EU-Verordnung recht hart; allein die Umsetzung der künftigen Dokumentationspflichten bedeutet einen massiven Mehraufwand“, sagt Dominic Konrad, CEO des renommierten Beratungsunternehmens IQC, das Validierungspartner vieler namhafter Medizinprodukte-Hersteller ist.

**Fitness-Programm für **Regulierungs- und QM-Beauftragte****

Eigens zugeschnitten auf die neue Situation hat IQC in den letzten Wochen ein Kompetenzprogramm entwickelt, das zum Ziel hat, die **Regulierungs- und QM-Experten** der Medizinprodukte-Hersteller fit zu machen für die Vorgaben der neuen EU-Verordnung und die praktische Umsetzung ihrer Richtlinien. Eingeläutet wird es auf dem nächsten IQC-Infotag in Tuttlingen am 29. Juni, der ganz im Zeichen der neuen MDR (Medical Device Regulation) steht. Entsprechende Schulungen starten dann mit einem ersten IQC-Expertenseminar am 9. November 2017. Inhaltlich sind die Seminare so ausgerichtet, dass zunächst die aus Herstellersicht dringendsten Aufgaben behandelt werden. „Dazu zählen neben den neuen Zulassungskriterien für Medizinprodukte auch der Zeitplan für die Einführung der Nachverfolgungs-Kennzeichnung UDI sowie alle künftig erforderlichen Berichte und Pläne, also der Post Market Surveillance Plan/Report (PMS), der Post Market Clinical Follow-up-Report (PMCF), der Periodic Safety Update Report (PCUR) und die Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP). Ein

weiterer Schwerpunkt der IQC-Expertenseminare sind die neue Anforderungen an die Erstellung und Bewertung klinischer Studien“, erläutert CEO Dominic Konrad. Sowohl inhaltlich als auch personell korrespondieren die Seminarthemen mit den laufenden Validierungs- und Qualifizierungsprojekten, in denen IQC viele Medizinprodukte-Hersteller für den internationalen Wettbewerb stärkt. So ist stets ein enger Bezug zum aktuellen Praxisgeschehen gewährleistet.

Unmittelbaren Handlungsbedarf für die Medizinprodukte-Hersteller sieht IQC vor allem, weil die neue MDR in vielen Bereichen tiefe Einschnitte vornimmt und neue Regeln aufstellt. Dominic Konrad nennt Beispiele dafür: „Alle bisherigen Konformitätserklärungen und EG-Bescheinigungen verlieren ihre Gültigkeit, die Klassifizierung vieler Produkte und alle Technischen Dokumentationen sind zu überprüfen, vielerorts müssen klinische Bewertungen neu erstellt werden, viele Meldefristen verkürzen sich und die Firmen werden enger an die EUDAMED-Datenbank angebunden – und das sind bei Weitem nicht alle Neuerungen. Grundsätzlich steigen auf fast allen Gebieten die Anforderungen an die Qualifikation der Mitarbeiter.“

### **Eingebaute Verzögerung als Chance**

Ein Unsicherheitsfaktor für die praktische Umsetzung der neuen EU-Verordnung ergibt sich durch die Tatsache, dass mit ihrem Geltungsbeginn alle Benannten Stellen in Europa ihre Autorisierung verlieren. Da sich nämlich durch die Neuverordnung der Rechtsrahmen ändert, müssen alle Anträge auf Benennung neu gestellt werden. Das ist aber erst sechs Monate nach Inkrafttreten der neuen MDR – vermutlich zeitgleich mit der ebenfalls neuen EU-Verordnung zur In-Vitro-Diagnostik (IVDR) – möglich! „Wir sehen darin eine Chance für viele Hersteller, da ihnen diese eingebaute Verzögerung den Raum gibt, sich intensiv einzuarbeiten und alle durch die neue Verordnung nötigen Validierungen rechtzeitig anzugehen“, sagt Vorstand Dominic Konrad, dessen Beratungsunternehmen IQC in den letzten Jahren einige Hundert Validierungen durchgeführt hat – unter anderem auch zur neuen ISO 13485:2016.

Mit der Validierung der Prozesse und computergestützten Systeme kann ein Hersteller von Medizinprodukten nicht nur die Erfolgsaussichten beim Vermarkten seiner Erzeugnisse steigern, sondern auch sein Haftungsrisiko senken. Bei der praktischen Realisierung der Validierungen begleitet IQC die Hersteller mit einem Knowhow-Fundus, der auf bald 25 Jahren Praxiserfahrung beruht. In den Validierungsprojekten führen hochqualifizierte Experten die **Regulatory Affairs-Verantwortlichen und QM-Beauftragten** der Kunden in die verschiedenen Aspekte der Umsetzung ein und gewährleisten einen erfolgreichen Wissenstransfer.

*682 Wörter mit 5.481 Zeichen (inkl. Leerzeichen)*

*((Infobox))*

**Die neuen Seiten von IQC**

Vor wenigen Tagen hat IQC seine neue Website freigeschaltet. Hier finden die QM-Beauftragten, Produktentwickler und IT-Verantwortlichen der Medizinprodukte-Hersteller und pharmazeutischen Industrie einen schnellen Zugang zum umfangreichen Dienstleistungsangebot des weltweit tätigen Beratungsunternehmens. Alle Leistungsbereiche (Validierung, QMS-Consulting, Regulatory-Compliance, Audits) sowie das aktuelle Expertenseminar-Programm sind hier übersichtlich und in einem angenehmen Design dargestellt. Außerdem können sich die Besucher von [www.iqc.de](http://www.iqc.de) direkt mit den zuständigen Ansprechpartnern in Verbindung setzen.

70 Wörter mit 642 Zeichen (inkl. Leerzeichen)

### Bilder (3 Motive)

#### **Bild 1: Eye-Catcher Medizintechnik**

*Bild 2:* Dominic Konrad, CEO von IQC: „Vor allem kleine und mittelständische Hersteller treffen die praktischen Folgen der neuen EU-Medizinprodukte-Verordnung recht hart; allein die Umsetzung der künftigen Dokumentationspflichten bedeuten einen massiven Mehraufwand.“ (Bild: ©IQC AG)

*Bild 3:* Die neue Website von IQC ([www.iqc.de](http://www.iqc.de)) bietet QM-Beauftragten, Produktentwickler und IT-Verantwortlichen in Medizinprodukte- und Pharma-Industrie einen schnellen Zugang zum umfangreichen Dienstleistungsangebot des weltweit tätigen Beratungsunternehmens. (Bild: ©IQC AG)

*Wir bitten um Beachtung der Quellennennung für die Bilder!*

#### **Anbieter:**

IQC AG  
Im Eichgrund 16  
D-64354 Reinheim  
Tel.: 0800 472 47687  
E-Mail: [info@iqc.de](mailto:info@iqc.de)  
Internet: [www.iqc.de](http://www.iqc.de)

#### **Presseagentur:**

Graf & Creative PR  
Robert-Bosch-Straße 7  
D-64293 Darmstadt  
Tel.: 0049 (0) 61 51/42 87 91-0  
Fax: 0049 (0) 61 51/42 87 91-9  
E-Mail: [info@guc.biz](mailto:info@guc.biz)  
Internet: [www.pr-box.de](http://www.pr-box.de)