



## MDR (Medical Device Regulation): wichtigste Handlungsfelder und praktische Umsetzungsmöglichkeiten

Dr. Karin Schulze

Head of Regulatory Affairs & Medical Devices

SFL Regulatory Affairs & Scientific Communication GmbH

# Post Market Surveillance Anforderungen

# Post Market Surveillance (PMS)

## Ziele

- Risiken beim praktischen Gebrauch des Produktes systematisch identifizieren
- Leistungsfähigkeit der Produkte „im Feld“ überprüfen
- Produktfehler und unentdeckt gebliebene Sicherheitsprobleme finden
- Nutzen-Risiko-Bewertung kontinuierlich aktualisieren
- In Zusammenarbeit mit anderen Wirtschaftsakteuren („economic operators“)
- Aktives und proaktives PMS

# Post Market Surveillance

## Forderungen in:

- ISO 13485 Qualitätsmanagementsystem Medizinprodukte
- ISO 14971 Risikomanagement
- MDR / IVDR
- GHTF Study Group 2: Medical Devices Post Market Surveillance (Guidance Documents)
- NB-Med/2.12/Rec1 Post-market Surveillance (PMS)
- CEN TR 17223 Guidance between 13485 and Regulations

# Post Market Surveillance – ISO 13485

## ISO 13485 - Punkt 8.2 Rückmeldungen

- Erfüllung der Kundenanforderungen
- Verfahren für Rückmeldeprozess für Daten **aus der Herstellung** (8.3.2) sowie zu Tätigkeiten **nach der Herstellung** (8.3.3.)
- Daten aus Rückmeldeprozess für Risikomanagement und Produktverbesserungen nutzen
- Kontinuierlicher Prozess

# Post Market Surveillance – ISO 14971

## ISO 14971 Risikomanagement – Punkt 9

### Informationen aus der Herstellung und der Herstellung nachgelagerten Phasen

- System zur Sammlung und Überprüfung von Informationen einrichten, dokumentieren und aufrechterhalten
- Öffentlich zugängliche Informationen über ähnliche Produkte erfassen
- Wahrscheinlichkeit und Schweregrad möglicher Schäden richtig einschätzen
- Vollständige Identifikation der Risiken
- Nutzen-Risikoverhältnis korrekt beurteilen

# Post Market Surveillance – MDR (1)

## Forderungen aus MDR (inkl. Anhang III)

- Aktive und systematische Erfassung von Informationen aus der Phase nach dem Inverkehrbringen
- Verfahren als Teil des QM-Systems definieren, planen und aufrechterhalten
- Ergebnis für Aktualisierung der Technischen Dokumentation nutzen, v.a. Risikobewertung, klinische Bewertung
- PMS Plan
- Kontinuierlich und systematisch Daten sammeln und bewerten

# Post Market Surveillance – MDR (2)

## Forderungen aus MDR (inkl. Anhang III)

- Kontinuierlich auf Basis dieser Daten entscheiden, ob
  - CAPA notwendig
  - Information von Behörden oder Anwender, ggfs. Notified Body
  - Rückruf erforderlich
- Regelmässige Berichterstattung (Periodic Safety Update report – PSUR)
- ggfs. Verbesserung der Gebrauchstauglichkeit
- Überwachung von Konkurrenzprodukte auf dem Markt

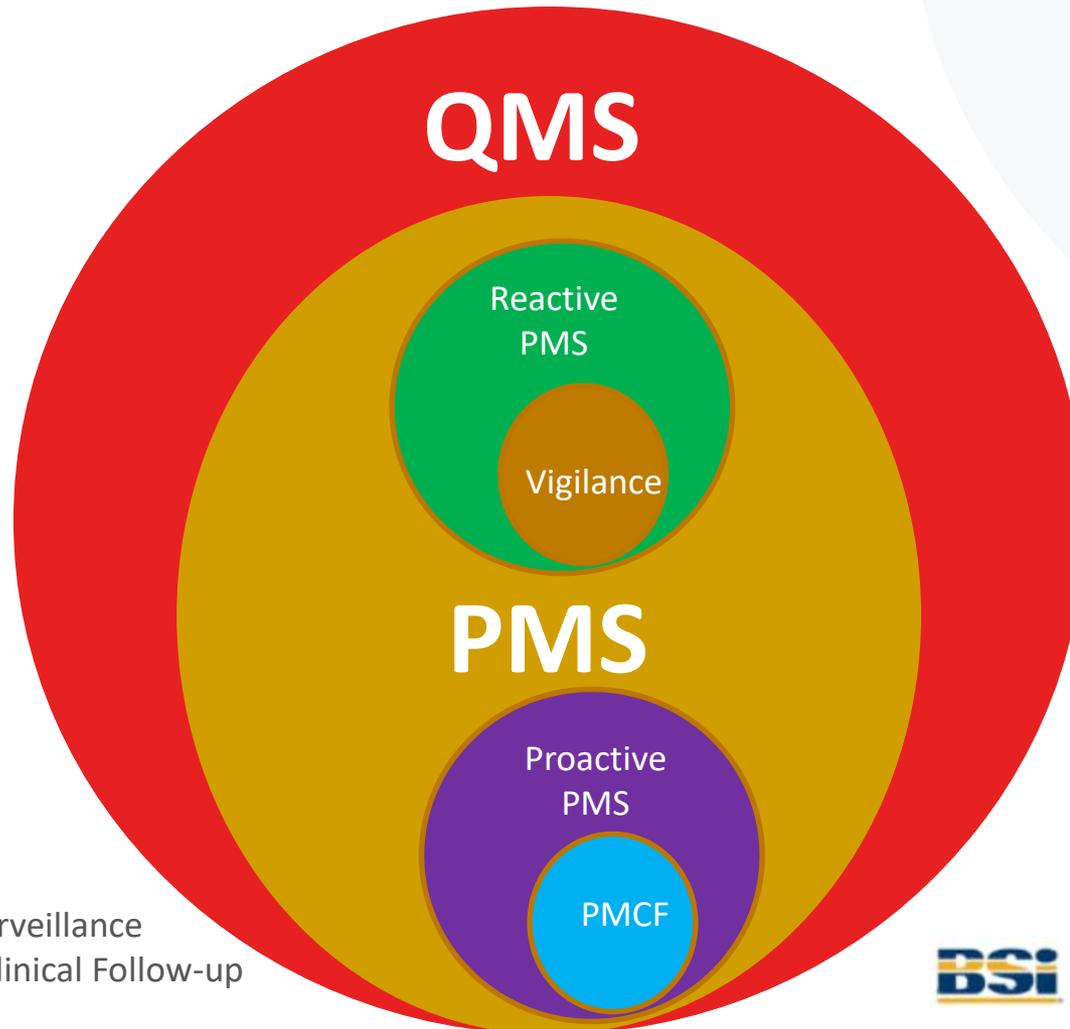
## Post Market Surveillance – MDR (3)

MDR Artikel	Titel	Betroffene Klassen
Artikel 83	PMS <b>System</b>	
Artikel 84	PMS <b>Plan</b>	alle Klassen
Artikel 85	PMS <b>Bericht</b>	Klasse I
Artikel 86	Regelmässig aktualisierter Bericht (Periodic Safety Update report – <b>PSUR</b> )	Klasse IIa, IIb, III
Anhang III	Überwachung nach dem Inverkehrbringen	alle Klassen

# Post Market Surveillance

Proaktives PMS	Reaktives PMS
<p>Kundenbefragungen</p> <p>Post CE mark clinical trial incl. PMCF</p> <p>“Manufacturer-sponsored device tracking / implant registries”</p> <p>Fachgruppen</p> <p><b><i>Post Market Clinical Follow-up – MEDDEV 2.12-2</i></b></p>	<p>Kundenreklamationen</p> <p>freiwillige Anwender Feedbacks (keine Reklamationen)</p> <p>Unterhalt / Service Reports</p> <p>Interne Tests</p> <p>Fehleranalyse</p> <p>Social media screening</p> <p>Literatursuche</p> <p>Regionale oder nationale Produktregister (nicht vom Hersteller unterstützte Studien)</p> <p><b><i>Vigilance - MEDDEV 2.12/1</i></b></p>

# Post Market Surveillance Plan - MDR



**PMS** – Post-Market Surveillance

**PMCF** – Post Market Clinical Follow-up



# Post Market Surveillance Plan - MDR

## Post-Market Surveillance Plan – Beispiel Verfahrensbeschreibung

- Zweck
- Geltungsbereich
- Verantwortlichkeiten
- PMS Datenquellen
- Bewertung der Daten
- Schlussfolgerungen
- Schulungsbedarf
- Dokumente und Aufzeichnungen

# Post Market Surveillance – Datenquellen (1)

#	Beschreibung der Daten	Verantwortlich	Review
1	Information von R&D	Design Team Leaders	bei Design Phasenreviews
2	Produktionsüberwachung	Produktion	quartalsweise
3	Daten aus Wartungs- bzw. Servicetätigkeiten	Technischer Dienst, Wartung	monatlich
4	Reklamationsbearbeitung (einzelne Reklamationen und Trendanalyse)	Abteilung Reklamationsbehandlung	monatlich
5	Kundenfeedback (Kundenzufriedenheitsbefragungen)	Kundendienst	quartalsweise
6	Adverse Event Datenbanken (z.B. MAUDE)	Regulatory Affairs	quartalsweise

## Post Market Surveillance – Datenquellen (2)

#	Beschreibung der Daten	Verantwortlich	Review
7	Review der klinischen Literatur (v.a. aus der regelmässigen Literatursuche)	Clinical Affairs	quartalsweise
8	PMCF oder sonstige Studien	Clinical Affairs	jährlich
9	Neue & geänderte regulatorische Anforderungen, Normen	Regulatory Affairs	Management Review
10	Arzneimittelrelevante Informationen (falls zutreffend)	Clinical Affairs	quartalsweise
11	Marktbeobachtung OBL (falls zutreffend)	QA	quartalsweise
12	Marktanalysen	Regulatory Affairs	jährlich

# Post-Market Clinical Follow-up Studies

## PMCF

# Post-Market Clinical Follow-up Studies

## Ziele

- Bestätigung der Sicherheit und Leistungsfähigkeit während Lebensdauer
- Notwendig, wenn initiale Bewertung ausschliesslich auf Vergleichsprodukten basiert
- für innovative Produkte, für Hochrisikoprodukte und wenn Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts bisher nur für ein selektiertes Patientenkollektiv gezeigt wurden
- Identifizierung möglicher Restrisiken und / oder Unklarheiten in der klinischen Anwendung, welche das Nutzen-Risiko-Verhältnis beeinflussen können
- Aufdecken unbekannter Nebenwirkungen / neuer Risiken
- Input für Klinische Bewertung

# Post-Market Clinical Follow-up Studies

## Forderungen in:

- ISO 13485 Qualitätsmanagementsystem Medizinprodukte
- MDR / IVDR
- MEDDEV 2.12/2 rev2 Post Market Clinical Follow-up Studies
- GHTF/SG5/N4:2010 Post-Market Clinical Follow-up Studies

# PMCF

- PMCF ist Bestandteil des PMS (MEDDEV 2.12/2)
- Erfolgt parallel zu Vigilance, FSCA Monitoring, Reklamationen, andere Marktrückmeldungen
- Hersteller muss PMCF Prozess starten
- PMCF Studien können helfen die Lücken bei der klinischen Bewertung zu schliessen
- MEDDEV 2.7.1/rev.4 Definition PMCF:

*“clinical data based on the use of a CE-marked device corresponding to a particular design dossier or on the use of a group of medical devices belonging to the same subcategory or generic device group as defined in Directive 93/42/EEC. The objective is to confirm clinical performance and safety throughout the expected lifetime of the medical device, the acceptability of identified risks and to detect emerging risks on the basis of factual evidence”*

# PMCF

MDR Anhang XIV Part B «Klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen»

- Fortlaufender Prozess zur Aktualisierung der klinischen Bewertung (Art. 62)
- Bestätigung der Sicherheit und Leistung des Medizinproduktes während der Lebensdauer und gemäss Zweckbestimmung
- Bestätigung der Nutzen-Risiko-Abwägung (Anhang I)
- PMCF Plan (*MDR Annex XIV Part B*)

# PMCF

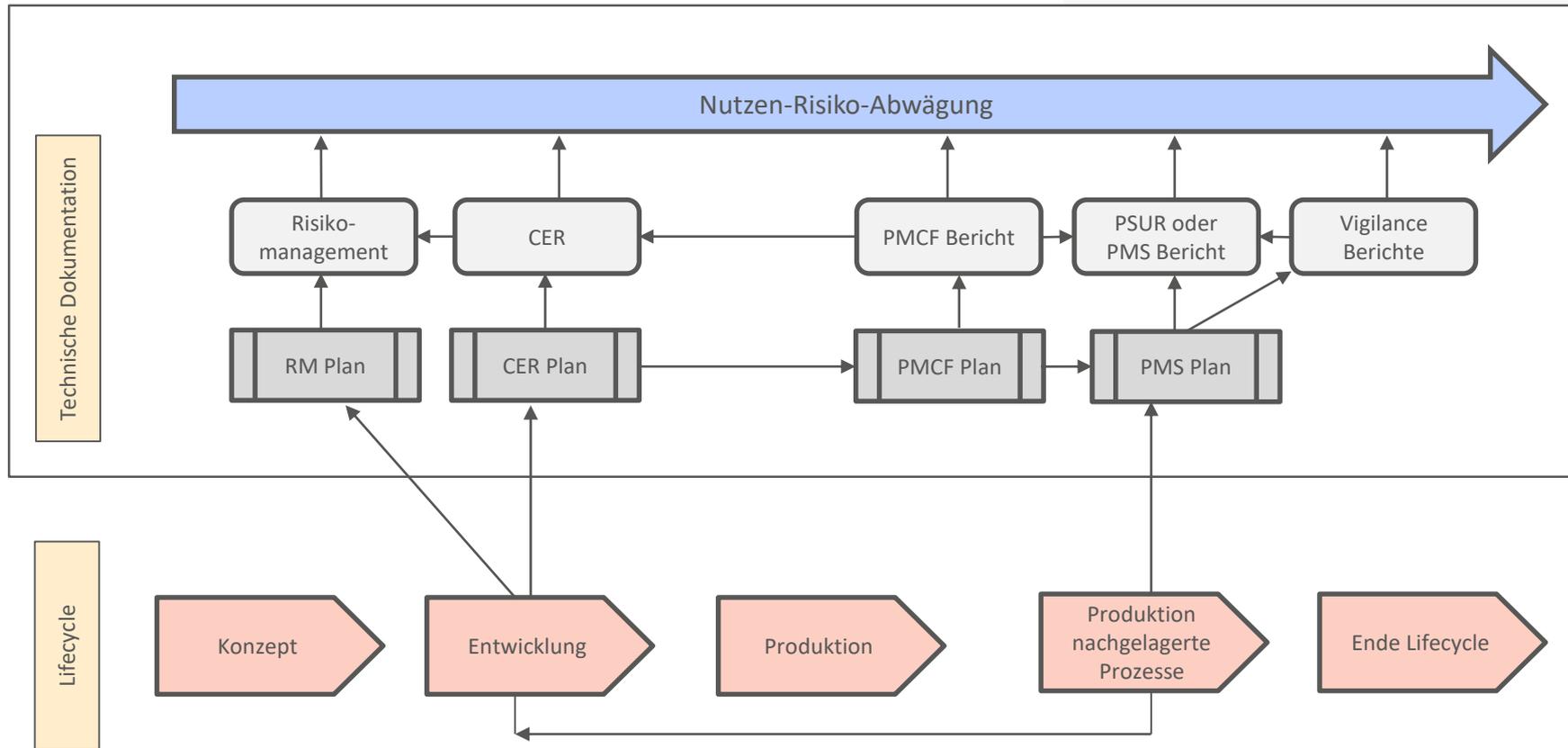
## Beispiel Verfahrensbeschreibung

- Zweck
- Geltungsbereich
- Verantwortlichkeiten
- PMCF Plan
  - Methoden und Verfahren des PMCF
  - Begründung der Eignung der gewählten Methoden und Verfahren
  - Verweis auf CER und Risikomanagement
  - Spezifische Ziele des PMCF
  - Zeitplan für PMCF Aktivitäten
- Bewertung der Daten
- PMCF Bericht (als Teil der TD)
- Dokumente und Aufzeichnungen

# PMCF – Methoden und Verfahren

- Zusammenführen erlangter klinischer Erfahrungen
- Erfassung von Anwenderfeedback oder
- Durchsicht wissenschaftlicher Fachliteratur oder anderer Quellen
- Beurteilung von geeigneten Registern oder Studien über die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

# PMCF



# Zusammenfassung

## PMS

- Anpassen der Verfahren im Qualitätsmanagementsystem
- Subunternehmer informieren und sicherstellen, dass notwendige Daten geliefert werden
- Umsetzung aller Anforderungen aus MDR und Normen
- Verantwortlichkeiten klar definieren, Schulung aller Beteiligten

## PMCF

- Bestätigung der klinischen Wirksamkeit und Sicherheit über die erwartete Lebensdauer des Medizinprodukts
- die Vertretbarkeit der identifizierten Risiken sowie die Entdeckung bisher unbekannter Risiken



One Consultancy

Integrated



Team Expertise

Tailored



### Pharma & Medtech Solutions

- Regulatory Affairs & Quality Assurance
- Medical Affairs & Pharmacovigilance
- Public Affairs & Reimbursement
- Legal Advice & Compliance



[sfl-services.com](http://sfl-services.com)

## Thank You!

**Head Office:** Margarethenstrasse 47, Basel, Switzerland  
[office@sfl-services.com](mailto:office@sfl-services.com) +41 61 361 944 3

Basel • Barcelona • Brussels • London • Vienna