

Sie und die EU-MDR

Was Sie wissen müssen



Die EU-Verordnung über Medizinprodukte (EU-MDR) ist in der Branche für Medizinprodukte die größte Änderung ihrer Art der jüngeren Geschichte und **hat direkte Auswirkungen auf alle Angehörigen der Gesundheitsberufe (HCP) und Patienten**, die in der EU arbeiten und leben.

Was bedeutet das also für Sie?

Dieser Leitfaden erläutert einige der Veränderungen und zeigt, wie Johnson & Johnson MedTech (JJMT) Einzelpersonen, Gemeinschaften und Fachleute dabei unterstützt, neue Wege in der Pflege zu gehen.

Was ist die EU-MDR?

Bei der EU-MDR handelt es sich um eine verbindliche Änderung der Verordnung, die regelt, wie weltweit hergestellte Medizinprodukte (von Unternehmen wie JJMT) in der EU und anderen Märkten, die die CE-Kennzeichnung nutzen, verkauft werden.

Engagement für die EU-MDR

Als weltweit größtes Gesundheitsunternehmen tragen wir dazu bei, die Bedeutung von Gesundheit und Wohlbefinden im täglichen Leben zu gestalten. JJMT hat schon immer die höchsten Standards eingehalten und unterstützt neue Vorschriften, die die Messlatte für die Patientensicherheit immer höher legen. Die Sicherstellung des Zugangs zu Qualitätsprodukten für Patienten steht im Mittelpunkt unserer Werte.



„Wir engagieren uns seit mehr als 135 Jahren für die Menschen und arbeiten unermüdlich daran, die Zukunft der Patientenversorgung immer wieder neu zu definieren. Wir haben das Privileg, in fast jedem Operationssaal der Welt präsent zu sein, und wir arbeiten mit Partnern im Gesundheitswesen auf der ganzen Welt zusammen, um ihnen zu helfen, die neue EU-MDR-Verordnung zu verstehen und die Art und Weise unserer Zusammenarbeit zur Verbesserung des Pflegestandards anzupassen.“

Jennifer Paine, Vizepräsidentin, Leiterin der Abteilung Regulatory Affairs, Johnson & Johnson MedTech



Was ändert sich für mich?

Die MDR wird die Qualität, Sicherheit, Zuverlässigkeit und Rückverfolgbarkeit der in der EU verkauften Medizinprodukte weiterhin gewährleisten. Sie wird für mehr Transparenz für die Patienten sorgen und den Angehörigen der Gesundheitsberufe neue Arbeitsweisen abverlangen. Hier sind einige Beispiele dafür, was sich ändern wird:



Ich bin ein Angehöriger der Gesundheitsberufe ...

Die EU-MDR bringt Änderungen für HCPs mit sich. Als vertrauenswürdiger Partner unterstützt JJMT seine Kunden dabei, den Übergang zu verstehen.



Von MDD zu MDR

Die EU-MDR ersetzt die Medizinprodukterichtlinie (MDD). Produkte, die zuvor MDD-zertifiziert waren, müssen neu bewertet werden, um die EU-MDR zu erfüllen und eine Zertifizierung oder CE-Kennzeichnung zu erhalten.

Am 20. März 2023 trat die 2. Änderungsverordnung (EU) 2023/607 der EU-MDR in Kraft, mit der die Übergangsphase verlängert wurde (bis Ende 2028 für Produkte mit geringem Risiko und bis Ende 2027 für Medizinprodukte mit hohem Risiko), indem die Gültigkeit der alten MDD-Zertifikate unter bestimmten Bedingungen verlängert wurde.

MDD-Medizinprodukte, die vorschriftsmäßig auf den Markt gebracht wurden und die Bedingungen der 2. Änderung der EU-MDR erfüllen, dürfen bis zum Ablauf ihres Verfallsdatums weiterhin bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden.

Kennzeichnung

Die MDR-Kennzeichnung in der EU unterscheidet sich von der MDD-Kennzeichnung (beide können während und nach der Übergangsphase gleichzeitig auf den Markt gebracht werden). Zu den Änderungen auf der Kennzeichnung gehören unter anderem: das Hinzufügen des Symbols für beschränkte Stoffe (falls zutreffend), das MD-Symbol und Angaben zur Lebensdauer des Medizinprodukts.

EUDAMED

Die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) bietet HCPs (und der breiten Öffentlichkeit) über die Website Zugang zu Daten über Medizinprodukte. Dazu gehören Informationen über beschränkte Stoffe, Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung von Hochrisikoprodukten und implantierbaren Produkten, Klassifizierung, klinische Prüfungen und CE-Zertifizierungsunterlagen.

Über diese öffentlich zugängliche Website haben auch die Patienten Zugang zu den Daten in EUDAMED, so dass sie besser informiert sind als je zuvor.

UDI

Die Gesundheitseinrichtungen speichern und bewahren die UDI der Produkte, die sie geliefert haben oder mit denen sie beliefert wurden, vorzugsweise auf elektronischem Wege auf, wenn diese Produkte zu den implantierbaren Produkten der Klasse III gehören.

Für andere Produkte als implantierbare Produkte der Klasse III werden die Mitgliedstaaten die Gesundheitseinrichtungen dazu anregen und möglicherweise verlangen, die UDI der Produkte, mit denen sie beliefert wurden, zu speichern und aufzubewahren.

Implantationsausweis

Die Hersteller stellen Implantationsausweise für MDR-konforme und zulässige implantierbare Produkte zur Verfügung. Nicht alle Implantate werden mit einem Implantationsausweis versehen, z. B. sind Nähte, Klammern, Schrauben und Platten ausgenommen. Die HCPs füllen sie mit den erforderlichen Informationen aus und geben sie an die Patienten weiter, damit diese über die Website mit der Patienteninformationsbroschüre weitere Informationen erhalten können.

Produktverfügbarkeit

Die mit der EU-MDR verbundenen Änderungen könnten sich auf die Verfügbarkeit von

Medizinprodukten auswirken und zu Änderungen im Portfolio führen. Auch die Kontinuität der Versorgung könnte ein Problem darstellen. Diese Art von Unterbrechungen sind ein ständiges Merkmal, da unsere Branche mit begrenzten externen Kapazitäten des EU-MDR-Zertifizierungssystems zu kämpfen hat, d. h. mit einem Rückstau von Medizinprodukten, die auf die Überprüfung und EU-MDR-Zulassung durch die benannten Stellen warten. Wir suchen auch nach längerfristigen Möglichkeiten zur Erweiterung unserer Lieferkettenkapazität. Aus der Sicht von JJMT haben wir erheblich in die Einhaltung der EU-MDR und die Kontinuität der Versorgung investiert, um sicherzustellen, dass wir gut aufgestellt sind, um unsere Kunden zu unterstützen.



Ich bin ein Patient/ eine Patientin ...

Die größte Veränderung für die Patienten ist der Umfang der Informationen über das Medizinprodukt, zu denen sie Zugang haben werden.



EUDAMED

Über die öffentliche EUDAMED-Website können Patienten Informationen über in der EU erhältliche Medizinprodukte abrufen (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Diese Informationen umfassen Einzelheiten über klinische Prüfungen, Sicherheit oder Leistung, Klassifizierung und beschränkte Stoffe.

Einmalige Produktkennung (UDI)

Die Produkte müssen mit einer UDI versehen sein, die das Produkt in der EUDAMED identifiziert und die Rückverfolgung implantierter Produkte und deren Überwachung nach der Implantation erheblich erleichtert.

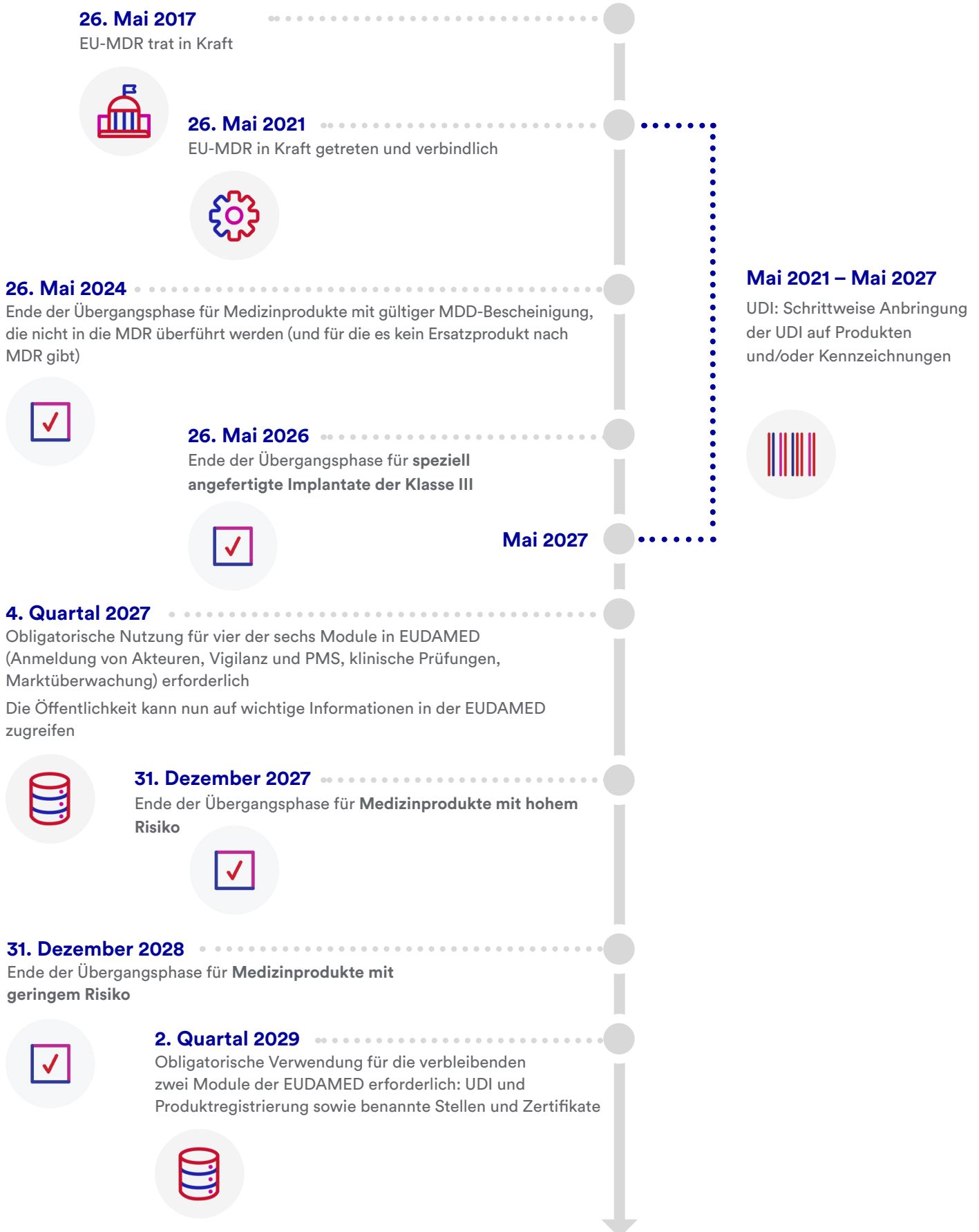
Implantationsausweis

Bei einigen Medizinprodukten erhalten die Patienten von ihrem Angehörigen der Gesundheitsberufe einen Implantationsausweis mit wichtigen Informationen zu dem Produkt, das ihnen implantiert wurde.

Elektronische Patienteninformationsbroschüre Website für elektronische Patienteninformation (ePIL)

Weitere Informationen sind über eine Patienteninformations-Website verfügbar, die über einen auf dem Implantationsausweis befindlichen Referenzcode aufgerufen werden kann. Die Website enthält Informationen über das implantierte Medizinprodukt in einfacher, nicht-medizinischer Sprache sowie Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und besondere Maßnahmen, die zu ergreifen sind.

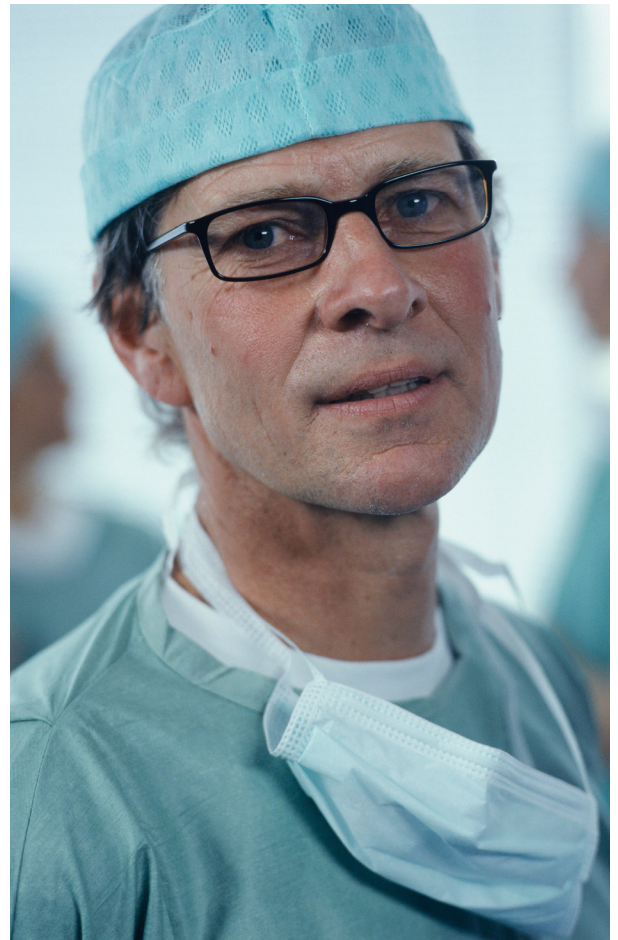
Wann finden diese Änderungen statt?



Fünf Infos zur EU-MDR

Hier sind fünf Dinge, die Sie über die EU-MDR und JJMT wissen sollten:

1. Künftig können Hersteller von Medizinprodukten wie JJMT bestehende und künftige Produkte nur dann in der EU verkaufen, wenn sie mit der EU-MDR konform sind
2. JJMT hat viel investiert, um für den Wandel gerüstet zu sein und weiterhin die höchsten Pflegestandards zu erfüllen
3. Die EU-MDR ist eine Gelegenheit, unser Produktportfolio zu überprüfen, um sicherzustellen, dass wir die richtigen Produkte auf den richtigen Märkten anbieten. Eine umfassende Produktpalette wird auf EU-MDR-Konformität geprüft. Unser aktives Portfolio wird weitgehend unverändert bleiben, aber ständig überprüft werden
4. Die EUDAMED sorgt für Konnektivität und Transparenz bei bisher grundverschiedenen Prozessen und Daten. Dabei geht es nicht nur um die Einhaltung von Vorschriften, sondern auch um die Verbesserung der Produkt- und Patientensicherheit, eine der wichtigsten Prämissen unseres CREDO
5. Wir sind bestrebt, unsere Kunden und Patienten zu unterstützen, und haben eine spezielle Website eingerichtet, auf der Sie mehr über die EU-MDR erfahren können



Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihr zuständiges Kundenserviceteam bzw. Ihren zuständigen MedTech-Handelsvertreter von Johnson & Johnson. Wenn Sie medizinische, wissenschaftliche oder technische Fragen haben, können Sie diese auch über das Portal für Anfragen zu medizinischen Informationen (Medical Information Requests, MIR) an unser Team für medizinische Angelegenheiten stellen: [Anfragen zu medizinischen Informationen \(MIR\)](#)

Haftungsausschluss: Diese Zusammenfassung wird ohne jegliche Garantie angeboten. Die Unternehmen des Konzerns Johnson & Johnson übernehmen keine Verantwortung oder Haftung für Verluste oder Schäden, die infolge der Verwendung dieser Informationen oder dem Vertrauen auf diese Informationen entstehen.