

31. Sonderveranstaltung Medizinprodukterecht

„Structured Dialogue“

Zielgerichtete und proaktive Verbesserung in der
Konformitätsbewertung

Meinrad Guggenbichler – mdc medical device certification GmbH

Dr. Annette von der Groeben – seleon GmbH

Rechtsrahmen sowie die Grenzen aus Sicht der Benannten Stellen

MDCG 2019-6 – Definition

Idee:

Ein systematischer Prozess zum Austausch über regulatorisches Vorgehen – z.B. technische Informationen oder „regulatorischer Leitlinien“ während des Konformitätsbewertungsverfahrens.

- Wichtige Unterscheidung:
 - **Tätigkeiten VOR** einem Konformitätsbewertungsprozess
 - **Tätigkeiten WÄHREND** des Konformitätsbewertungsprozess

Structured Dialogue versus MDR

Anhang VII, Ziffer 1.2.1:

*Die Benannte Stelle ist eine **unabhängige dritte Stelle**, die mit dem Hersteller des Produkts, dessen Konformität sie bewerten, **in keinerlei Verbindung stehen.***

→ **Striktes Verbot der Beratung**

*Darüber hinaus ist die Benannte Stelle **von allen anderen Wirtschaftsakteuren**, die ein Interesse an dem Produkt haben, und von allen Wettbewerbern des Herstellers **unabhängig**. Dies schließt nicht aus, dass die Benannte Stelle Konformitätsbewertungstätigkeiten für konkurrierende Hersteller durchführt.*

Grundsätze

MDCG 2019-6 Rev5

Questions and answers:

Requirements relating to notified bodies

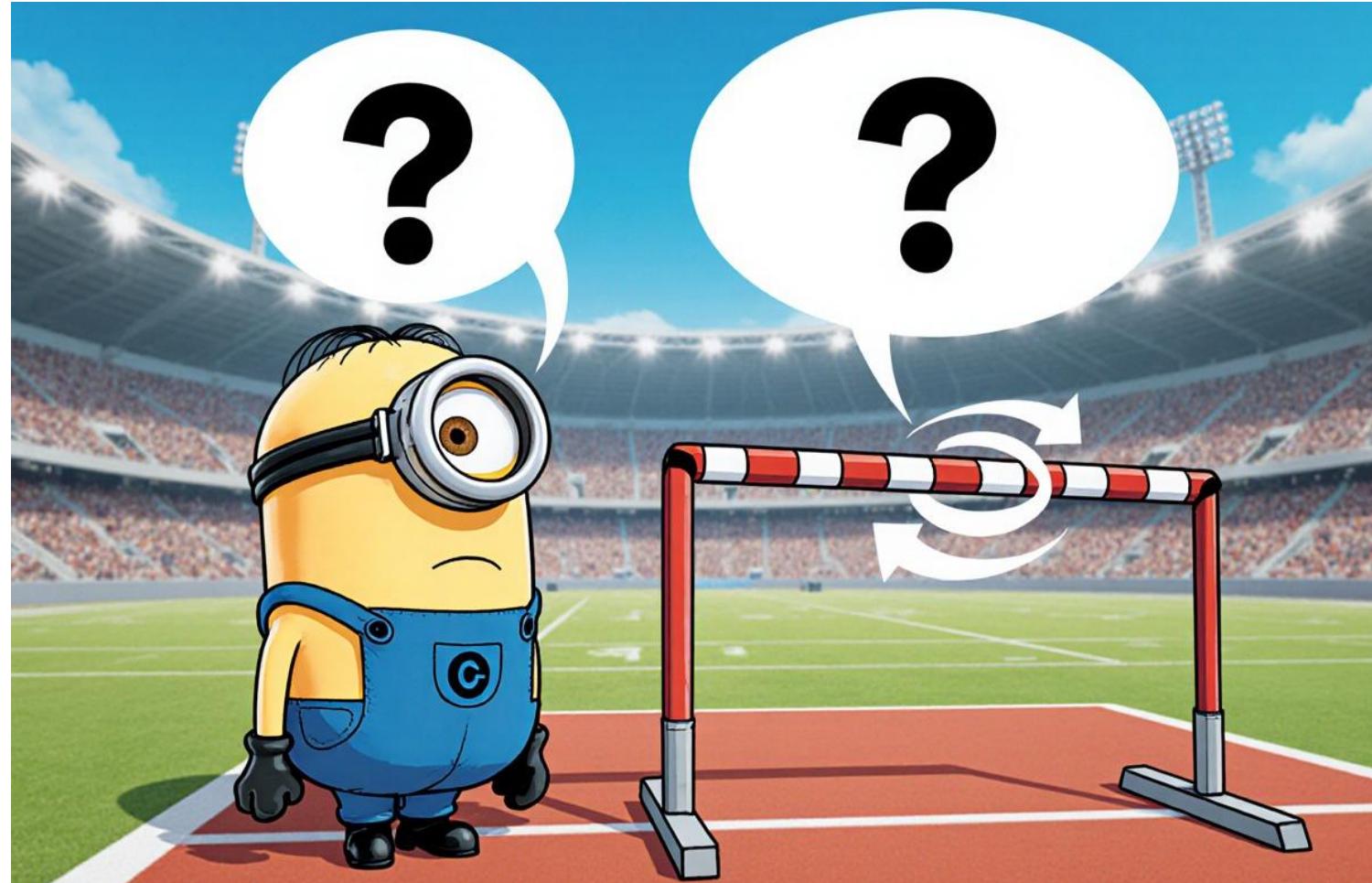
Revision 5 - February 2025



MDCG 2019-6

- Assessment – also eine inhaltliche Bewertung von Fragestellungen – ist für eine Benannte Stelle erst möglich, NACHDEM ein Antrag gestellt wurde
 - → Frage I.6.2: Why is a notified body only allowed to perform conformity assessment activities after an application has been lodged?

- ✓ „Wo und Wie Hoch ist die Hürde?“
- ✗ „Wie komme ich drüber?“



MDCG 2019-6

Prinzipiell unterscheidet MDCG unterschiedliche Kategorien der Fragestellungen:

- Administrative Fragen
- Regulatorische Fragen / Anforderungen
- Technische Informationen

Rechtssicherheit ≠ Verbindlichkeit

- **Rechtssicher** bedeutet in diesem Zusammenhang, dass im Rahmen der „Structured Dialogues“ die rechtlichen und administrativen Rahmenbedingungen nachvollziehbar und gesichert dargelegt werden.
- **Verbindlich** bedeutet, dass inhaltliche Bewertungen im Rahmen einer Vorbewertung gesichert und vollinhaltlich alle Aspekte abprüfen. Dies würde das weitere Verfahren *ad absurdum* führen.

Administrative Fragestellungen / Verfahren

- Fristen für die Zertifizierung: „Happy Path“ / „Erfahrungswerte“
 - Abschätzung für spezielle (Konsultations-)Verfahren
- Notwendigen Daten und Dokumente für die Antragsstellung
- Spezielle Anforderungen für Zugangsportale oder spezifische Guidelines
- Preisgestaltung und Gebühren
- Beidseitige Informationen über eingebundene Personen im Rahmen unterschiedliche Aktivitäten.

Administrative Fragestellungen / Ablauf

- Darlegung des Konformitätsbewertungserfahrens inkl. Abläufe:
 - TD-Prüfung,
 - Zertifizierungs- und Überwachungsaudits,
 - Umgang mit Änderungen
 - Spezielle (Sub-)Assessments und Audits
- Möglichkeiten der Konformitätsbewertungsverfahren & Beschreibung der Fristen für Einreichungen (QM-Doku, TD, etc.)
- Legacy Devices:
Möglichkeiten und Timelines für Einreichung

Regulatorische Guidance

- Clinical pathway / clinical development strategy
- Anwendbare Normen und Guidance Dokumente
- Methoden zur Anwendung und Referenzierung von Normen
- Hinweis auf die EMA Expertenpanele
- Möglichkeiten einer „modularen Einreichung“?
- Umgang mit und Akzeptanz von (Third Party) Test Reports / Zertifikaten
- „Leveraging“ aus vorangegagten Bewertungen
→ kein Aufguss von OEM-PLM-Verfahren



Technische Informationen

- Einstufung und Klassifizierung
- Anforderungen betreffend Sampling der TD
- Best Practice Guide – bevorzugte
Struktur einer TD-Einreichung



Rechtssicherheit ≠ Verbindlichkeit

- **Rechtssicher** bedeutet in diesem Zusammenhang, dass im Rahmen der „Structured Dialogs“ die rechtlichen und administrativen Rahmenbedingungen nachvollziehbar und gesichert dargelegt werden.
- **Verbindlich** bedeutet, dass inhaltliche Bewertungen im Rahmen einer Vorbewertung gesichert und vollinhaltlich alle Aspekte abprüfen. Dies würde das weitere Verfahren *ad absurdum* führen.

Vorschlag von TEAM-NB für MDR-Anh. VII

Early Dialogue

- Es sollte ein **frühzeitiges Dialogsystem** eingerichtet werden, um die Transparenz des Konformitätsbewertungsprozesses zu verbessern. Ein frühzeitiger Dialog würde es den Herstellern ermöglichen, sich vor der vollständigen Konformitätsbewertung ein Bild von möglichen Lücken zu machen, wodurch sich die Markteinführung insgesamt beschleunigen würde
- Angemessene Schutzmaßnahmen sind wichtig, um **Objektivität, Unabhängigkeit und Unparteilichkeit zu wahren**, ebenso wie die Vertraulichkeit und Dokumentation dieser Gespräche.
Der Vorschlag enthält einen Rahmen für die Umsetzung einer allgemeinen Vereinbarung zwischen den beteiligten Parteien.

Wünsche und Erwartungen der Industrie

Die Wünsche der Industrie

Structured Dialog als Chance für Transparenz, Planbarkeit und Risikominimierung



Vertrauen:
Structured Dialogue als Chance



Zeit und Kosten:
Bessere Planbarkeit und
Reduktion von Iterationsrunden



Kommunikation:
Förderung einer offenen,
effizienten und lösungs-
orientierten Kommunikation



Spezifikation:
Möglichkeit zu frühzeitigen
technischen
Orientierungsgesprächen

Die Erwartungen der Industrie

Structured Dialog als Chance für Transparenz, Planbarkeit und Risikominimierung



Transparenz:
Standardisierte
Feedbackmechanismen für
Bewertungen der
Anforderungen



Klärung:
Einbindung der Behörden bei
unklaren Grenzfragen



Konsistenz:
Einheitliche Auslegung der
MDR, MDCG-Dokumente
Normen über verschiedene
Benannte Stellen hinweg



Innovationen:
Förderung durch frühzeitige
Machbarkeitsklärung bei
Changes

Die Erwartungen der Industrie

Vereinheitlichung und Klarheit



Dokumentation:
Schriftliche Zusammenfassung
von Gesprächen



Effizienz:
Klare Checklisten und
Templates für Einreichungen
(z. B. TD-Struktur); Nutzung
bestehender MDCG-Leitlinien



Gleichbehandlung:
Dialog auf Augenhöhe, nicht
einseitige Bewertung



Innovation:
Förderung durch frühzeitige
Klärung bei fehlenden Normen

Die Erfahrungen der Industrie

Was läuft gut, was nicht?



Inkonsistenz:
Harmonisierung der
Interpretation zwischen
Benannten Stellen?



Missverständnisse:
Wenn Zweck und Grenzen
unklar bleiben.



Dokumentation
Positive Effekte bei klarer
Struktur, Dokumentation und
Protokollierung.



Vorgehen:
Schriftliche Vereinbarungen
zum Rahmen des Austauschs
sind hilfreich.

Die Erwartungen der Industrie an den Prozess

Ausblick und Verbesserung



Einrichtung
eines
standardisierten
Ablaufs für
Structured
Dialogues
→ AGB?



Definition von
Fragearten
(administrativ /
regulatorisch /
technisch) nach
MDCG 2019-6



Dokumentation
und
Nachvollzieh-
barkeit jedes
Austauschs



Gemeinsame
Erwartungen
definieren:
Welche Themen
sind zulässig,
welche nicht?



Feedback-
Schleifen:
Nutzung der
Erfahrungen für
kontinuierliche
Verbesserung



Verfahren und
Schulungen zum
Verfahren
innerhalb der
NBs

„Structured Dialogues können Brücken bauen – wenn beide Seiten die Grenzen respektieren.“

Structured Dialogue – ein gutes Mittel



- ✓ Frühzeitige **Orientierung** zu Anforderungen, Fristen, Verfahrenswegen
- ✓ Klarheit über **Erwartungen** der Benannten Stellen
- ✓ Verlässliche Einschätzung **administrativer Abläufe** („Happy Path“)
- ✓ Einheitliche Auslegung **regulatorischer Vorgaben** (Guidelines, Normen, MDCG-Dokumente)
- ✓ **Effiziente Planung** von Ressourcen, Budgets und Timelines
- ✓ Aufnahme von **Structured-Dialogue-Prinzipien** in **AGBs** oder **Verfahren** der Benannten Stellen und **interne Schulungen?**
- ✓ Gemeinsame **Workshops** und **Best-Practice-Austausch** zwischen Industrie, NB und Behörden?

Dr. Annette von der Groeben

Teamlead QM und RA

Phone: +49 (0) 162 104 02 37

Fax: +49 (0) 7131 2774-100

annette.vondergroeben@seleon.com

seleon GmbH | Im Zukunftspark 9 | 74076 Heilbronn

