

## 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**

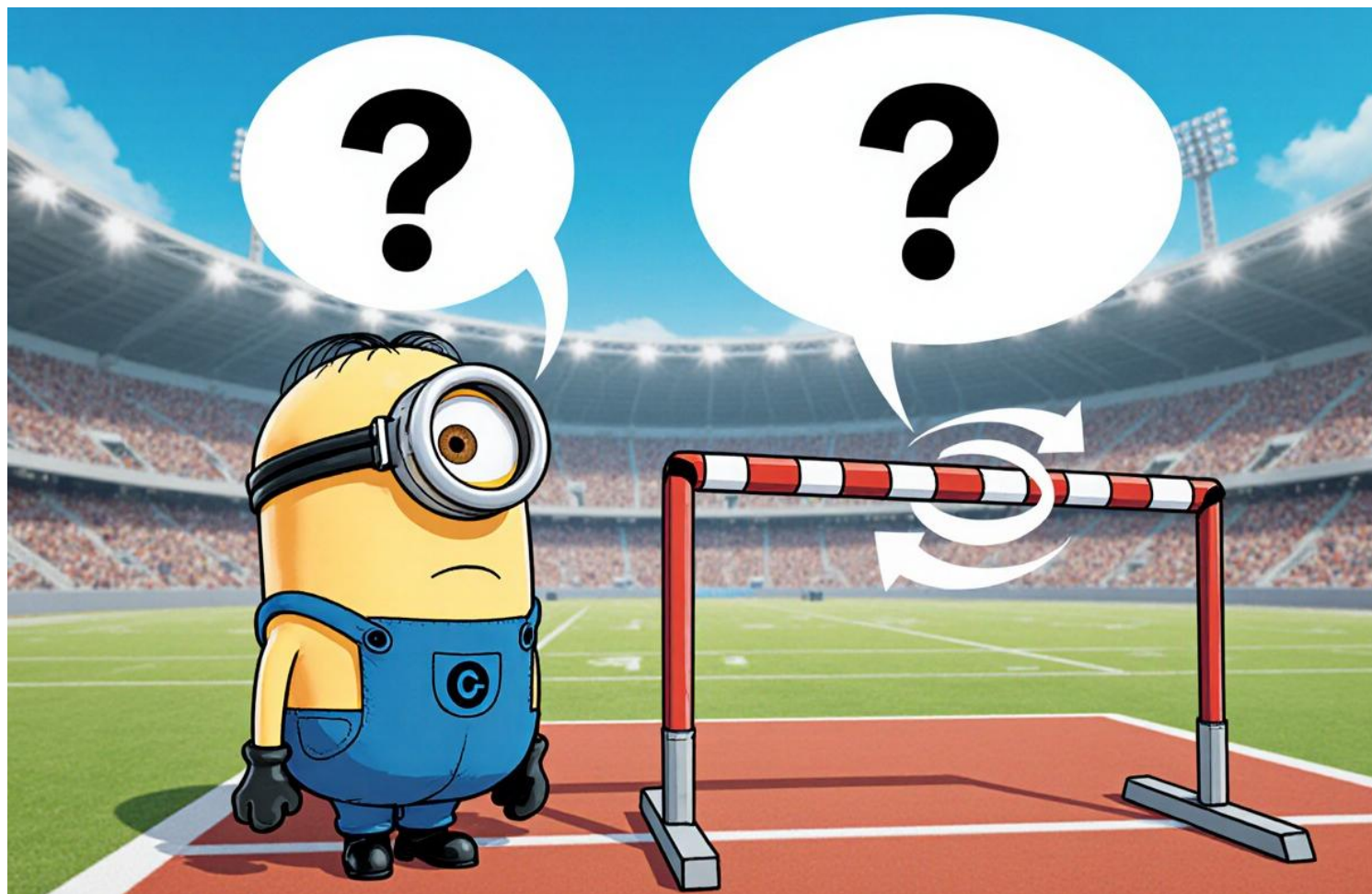
**Revision 5 - February 2025**



# 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 $\neq$ 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 Konformitätsbewertungsverfahrens 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 Expertenpaneale
- Möglichkeiten einer „modularen Einreichung“?
- Umgang mit und Akzeptanz von (Third Party) Test Reports / Zertifikaten
- „Leveraging“ aus vorangegangenen 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 $\neq$ 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



### **Gleichbehandlung:**

Dialog auf Augenhöhe, nicht einseitige Bewertung



### **Effizienz:**

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



### **Innovation:**

Förderung durch frühzeitige Klärung bei fehlenden Normen

# Die Erfahrungen der Industrie

Was läuft gut, was nicht?



## **Inkonsistenz:**

Harmonisierung der Interpretation zwischen Benannten Stellen?



## **Dokumentation**

Positive Effekte bei klarer Struktur, Dokumentation und Protokollierung.



## **Missverständnisse:**

Wenn Zweck und Grenzen unklar bleiben.



## **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  
Fragetypen  
(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?



seleon

## **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](mailto:annette.vondergroeben@seleon.com)

seleon GmbH | Im Zukunftspark 9 | 74076 Heilbronn

