



Regulatory Review

Ihr monatlicher Newsletter
Januar 2022

Themen in diesem Newsletter

- Vielen Dank und die besten Wünsche für das neue Jahr von Manuela Gazzard
- Bestätigung der neuen Zeitpläne für den Übergang zur IVDR
- Webinar Reihe: Clinical Masterclass Series
- Neues zu EU-Regularien
- Kostenlose Probeversion von Compliance Navigator

Vielen Dank für 2021 und alles Gute für das neue Jahr

Herzlich Willkommen im Jahr 2022. Ich hoffe, Sie konnten die kurze Pause genießen, auch wenn es vielerorts nicht möglich war zu feiern und Familie und Freunde zu treffen.

Was wir in den letzten beiden Jahren erlebt haben, lässt sich schwer mit irgendetwas vorher Geschehenen vergleichen. Die Branche hat sich dennoch vielen Herausforderungen gestellt, und gemeinsam haben wir den Schwierigkeiten getrotzt, und weiterhin für die Sicherheit der Patienten gesorgt und dringend benötigte Innovationen auf den globalen Markt gebracht.

BSI setzt sich mehr denn je für Patientensicherheit und Innovation ein. Wir sind stolz darauf, dass es uns gelungen ist, die Einschränkungen unserer Services während der Pandemie bisher begrenzen zu können.



Dr. Manuela Gazzard
Group Director,
Regulatory Services, BSI

Da die Gesundheit und Sicherheit unserer Kollegen*innen und Kunden*innen für uns an oberster Stelle stehen, werden wir auch weiterhin Remote Audits anbieten. Wir konnten vielversprechende Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit von [hybriden Auditmodellen](#) sammeln und befinden uns in abschließenden Gesprächen mit verschiedenen Behörden auf der ganzen Welt. Wir planen, die hybride Prüfung ab dem ersten Quartal 2022 schrittweise einzuführen, um unseren CO2-Fußabdruck durch die geringere Reisetätigkeit unserer Prüfer*innen deutlich zu reduzieren und die [BSI-Agenda für Nachhaltigkeit](#) zu unterstützen. Aus Sicht der Kunden*innen ermöglicht dies außerdem den Zugang zu BSI-Experten*innen ohne geografische Grenzen, was die Planung erleichtert, die Flexibilität erhöht und das Risiko während der Pandemie begrenzt. Wir bedanken uns bei den Kunden*innen, die uns bisher bei der Erprobung dieses Ansatzes unterstützt haben.

Wir investieren weiterhin in unser Unternehmen und konnten unser Medical Device Team im letzten Jahr von 750 auf über 900 Kollegen*innen vergrößern. Wir gehen davon aus, dass wir bis 2022 weitere Kollegen*innen in unseren Talentpool aufnehmen können. Wir werden auch große Schritte bei unserer digitalen Transformation machen und wollen zukünftig die digitale Kundenkommunikation, Transparenz im Antragsverfahrens und die Rechnungsstellung einbeziehen. Sicherlich haben Sie den erfolgreichen Start mit der ersten Stufe, [dem digitalen Vorantragsportals](#), im Jahr 2021 miterlebt.

Der Geltungstag der IVDR rückt immer näher, und da die Hersteller die Umstellung bis Mai 2022 vornehmen müssen, wird es für uns alle weiterhin eine geschäftige Zeit sein. Die Änderungen in den Übergangsfristen wurden jetzt bestätigt, und dies sollte der Branche die dringend benötigte Atempause verschaffen.

Wir werden die Hersteller auf die neue UKCA-Zertifizierung vorbereiten und dabei auf unserem großartigen Start als UK Approved Body im Jahr 2021 aufbauen. Das Vereinigte Königreich arbeitet derzeit an einer neuen Gesetzgebung, und wir erwarten weitere Details im Jahr 2022.

Wir leisten weiterhin wertvolle Vordenkerarbeit. Ich freue mich, dass wir eine Reihe von Webinaren, die [Clinical Masterclass](#), anbieten können. **Für 2022 planen wir die Einführung der Talent Academy für regulatorische Prüfer*innen.** Wir haben 2021 ein erfolgreiches Pilotprojekt durchgeführt und werden im Laufe des Jahres weitere Einzelheiten bekannt geben. Als Benannte Stelle mit weltweit führendem Expertenwissen wollen wir unsere umfassenden und detaillierten Erfahrungen mit der Branche teilen, um gemeinsam Probleme wie z.B. den Mangel an Fachkräften anzugehen. Ziel der Talent Academy ist es, die Patientensicherheit weltweit zu erhöhen.

Im Jahr 2022 werden wir unser Geschäftsfeld um eine neue Dimension erweitern, da wir eine Benannte Stelle für künstliche Intelligenz in der Medizintechnik einrichten werden. Die Benennung wird unseren

zukünftigen Erfolg parallel zu unseren traditionellen Geschäftsbereichen sichern, und ich bin gespannt, was unsere Investitionen in diesem Bereich für BSI bringen werden.

Bleibt nur noch, unseren Kunden*innen, Industriepartnern*innen und unserem internen Team für ihr Vertrauen, ihre Flexibilität und ihr Engagement während eines weiteren herausfordernden Jahres herzlich zu danken. Gemeinsam sorgen wir dafür, dass Patienten*innen kontinuierlich Zugang zu dringend benötigten Behandlungen haben und dass Innovationen die Welt weiterhin zu einem besseren Ort machen.

Da wir uns in absehbarer Zeit nicht ohne weiteres treffen können, möchten wir alle unsere Kunden*innen ermutigen, mit uns in engem Kontakt zu bleiben und sich über die neuesten Leitlinien auf dem Laufenden zu halten.

Ich wünsche uns allen ein erfolgreiches und stabileres Jahr 2022.

Dr. Manuela Gazzard

Group Director, Regulatory Services

Bestätigte IVDR-Übergangsfristen

Am 14. Oktober 2021 hat die Europäische Kommission [vorgeschlagen](#), die Übergangsfrist für Produkte, die unter die [Verordnung über In-vitro-Diagnostika \(IVDR\) 2017/746](#) fallen, zu ändern. Dieser im Eilverfahren

ausgearbeitete Vorschlag zur Änderung der

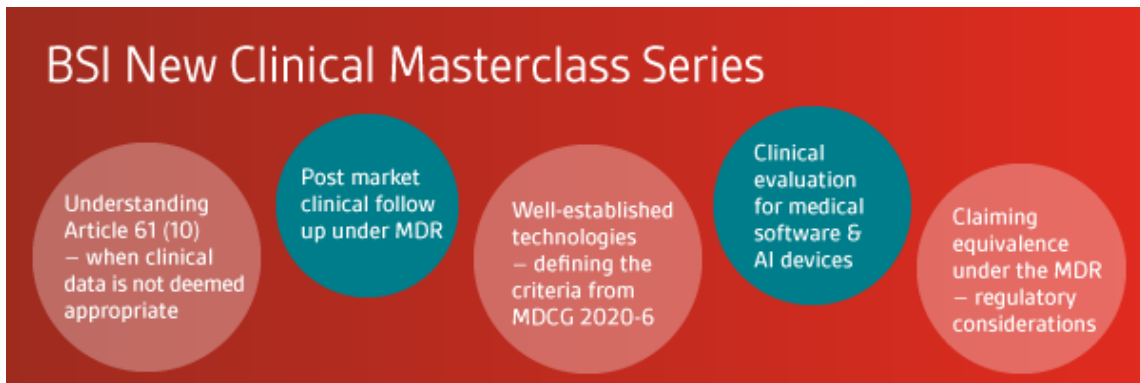
Durchführungsbestimmungen der IVDR reagiert auf die außergewöhnlichen Umstände hinsichtlich der erheblichen Unterschiede zwischen der Verordnung und der IVD-Richtlinie. Darüber hinaus wurde die Umstellung auf die IVDR durch die COVID-19-Pandemie sowie deren Auswirkungen auf die Anzahl der IVD-Produkte, die nach dem Anwendungsdatum (Date of Application, kurz DoA) am 26. Mai 2022, verfügbar sind, erheblich beeinträchtigt.

Die Mitgliedstaaten haben dem Vorschlag zugestimmt, und die Änderung wird vor ihrem Inkrafttreten im Amtsblatt der Europäischen Union (OJEU) veröffentlicht. **Nach Inkrafttreten wird das DoA für die IVDR ab dem 26. Mai 2022 unverändert bleiben.** Für Produkte, die nach diesem Datum in Verkehr gebracht werden, sieht die IVDR jedoch neue Übergangsfristen unter bestimmten Bedingungen vor.



[Übersicht der vorgeschlagenen Änderungen ansehen](#)

Registrieren Sie sich jetzt für die Clinical Masterclass Webinar Serie von BSI



Registrieren Sie sich für unsere neue Webinar-Serie Clinical Masterclass. Es ist herausfordernd, die Zeitpläne zur Umsetzung der Medical Device Regulation (MDR) einzuhalten und somit sicherzustellen, dass Ihr Produkt weiterhin EU-Marktzugang erhält.

Diese **fünf** interessanten Webinare werden Ihnen helfen, sich auf verschiedene Aspekte der MDR zu konzentrieren - von der Betrachtung des Post-Market Clinical Follow-up nach dem Inverkehrbringen bis hin zur Unterstützung bei Fragen zu Ihrer Medizinproduktsoftware und wann eine klinische Bewertung erforderlich ist. Darüber hinaus erhalten die Teilnehmer ein besseres Gesamtverständnis der Anforderungen nach dem Inverkehrbringen, die in den Artikeln 86 und 87 der MDR aufgeführt sind.

Für weitere Informationen zu der Webinar Serie und für die Anmeldung zu den folgenden Webinaren, klicken Sie bitte [hier](#)

[Informationen zur Clinical Masterclass Serie](#)

Neues zu EU-Regularien

Am 4. Januar 2022 (MDR) und am 6. Januar 2022 (IVDR) wurden zwei Durchführungsbeschlüsse der Kommission angenommen, die mit neuen, zusätzlichen Verweisen auf harmonisierte europäische Normen zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) und der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) unterstützen. Sie wurden im [Amtsblatt der Europäischen Union \(Official Journal of the European Union, kurz OJEU\)](#) veröffentlicht.

Diese neuen Veröffentlichungen ergänzen und erweitern die im Juli 2021 publizierten Veröffentlichungen. Sie werden sehr wichtige und horizontal harmonisierte Normen wie EN ISO 13485:2016 und ihre Änderung A11:2021 über Qualitätsmanagementsysteme und EN ISO 15223-1:2021 über Symbole enthalten. Weitere wichtige harmonisierte Normen wie EN ISO 14971:2019 und ihre Änderung A11:2021 zum Risikomanagement werden in die nächsten Vorschläge von CEN und Cenelec erwartet: Sie sollen im Januar 2022 vorgelegt werden und werden als neue Veröffentlichungen im Amtsblatt der EU voraussichtlich im März 2022 erwartet.

Starten Sie 2022 mit einer kostenlosen Testversion oder einer Demonstration von Compliance Navigator



Haben Sie das Gefühl, dass Sie einen großen Teil Ihres Budgets für Berater ausgeben? Dann ist Compliance Navigator die richtige Plattform für Sie. Kontaktieren Sie uns noch heute, um eine kostenlose Testversion oder einen Termin für eine Demonstration zu vereinbaren.

[Kostenlose Testversion anfordern](#)



Sie haben diese E-mail erhalten, weil Sie sich für unseren Newsletter unter www.bsigroup.com angemeldet haben. Wenn Sie in Zukunft keine E-mails mehr von uns erhalten möchten, können Sie sich [hier abmelden](#).

In the event of any conflict between a translated version of this newsletter and the English language version, the English language version shall prevail.

Inspiring trust for a more resilient world.