



Kennzeichnungspflichten

Der Stempel auf dem Ei, die Hersteller-Kennzeichnung auf Molkereiprodukten oder Barcodes auf Medikamentenschachteln haben eines gemeinsam:

Sie sollen den Ursprung des Produktes nachvollziehbar machen, vor Fälschungen schützen und bei Zwischenfällen erlauben, Produkte schnell aus dem Verkehr zu nehmen. Das soll nun auch bei Medizinprodukten und In-Vitro-Diagnostika möglich sein. **Michaela Endemann**

Bereits vor vier Jahren traten die beiden EU-Verordnungen für Medizinprodukte (MDR) und In-vitro-Diagnostika (IVDR) mit einer Übergangszeit in Kraft, ihr Geltungsbeginn wurde inzwischen mehrmals verschoben. Zur Verwirklichung der Ziele ist die Einrichtung einer Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) notwendig, in die Hersteller verpflichtet sind, Informationen zum Produkt und definierte Produkteigenschaften einzutragen.

Die Datenbank

In EUDAMED sollen sechs verschiedene elektronische Systeme (Module) integriert werden. Das erste Modul, die Registrierung der Wirtschaftsakteure, wurde von der Europäischen Kommission am 1. Dezember 2020 freigeschaltet. Auch für österreichische Hersteller und Vertrieber ist es seither möglich, sich im Modul auf freiwilliger Basis zu registrieren, so Friederike Windisch, Projektleiterin des Österreichischen Registers für Medizinprodukte sowie des Registers für Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstellen an der Gesundheit Österreich GmbH.

Herzstück der Rückverfolgbarkeit ist das UDI-System (Unique Device Identification-System). Dabei geht es nicht einfach um eine Nummer. Hinter dem Kürzel UDI versteckt sich ein ganzer Prozess. Um eine UDI zu erstellen, ist eine Mitgliedschaft bzw. ein Vertragsabschluss bei einer der vier von der EU benannten Zuteilungsstellen erforderlich. Hersteller und Bereitsteller von Systemen und Behandlungseinheiten erhalten von den UDI-Zuteilungsstellen einen eindeutigen Unternehmenscode, anhand dessen das Unternehmen die UDIs eigenständig zuteilt.

Die UDIs

Die UDI selbst besteht aus UDI-DI und UDI-PI. Dies wurde international festgelegt und dient der eindeutigen Artikelidentifikation. Das DI steht für „Device Identifier“, eine weltweit gültige und standardisierte Artikelnummer; das PI steht für „Production Identifier“ und enthält z.B. Angaben zum Verfallsdatum, Seriennummer, Herstellungsdatum. Neben den bisherigen Daten auf der Kennzeichnung ist ein UDI-

Träger anzubringen. Und: Die UDI muss maschinenlesbar und für die automatische Erfassung geeignet sein.

Sind alle Schritte durchlaufen, müssen alle UDIs in der EUDAMED-Datenbank registriert werden – wenn es dann soweit ist. „Das UDI/Medizinprodukte-Modul befindet sich derzeit in der Programmierungsphase und soll voraussichtlich im September 2021 einsatzbereit sein“, sagt Windisch.

„Wir haben uns bereits seit 2012 mit der UDI beschäftigt“, sagt Izzy Morgan von der Zulassungsabteilung eines österreichischen Medizinprodukteherstellers. „Das ist ein Projekt, das die gesamte Firma betrifft, vom Management bis hin zum Gestalter des Labels oder des Aufdrucks der UDI auf das Produkt.“ Die Tücken liegen allerdings im Detail: „Es umfasst z.B. Fragen wie: Welche Daten müssen in die UDI hinein, können die gleichen Informationen wie für die USA verwendet werden oder welche Drucktechnik zum Aufdrucken kann verwendet werden und wo bringt man das Label an?“

Branchenneulinge haben's schwer

Philipp Lindinger, Geschäftsführer der AUSTRO-MED, meint, österreichische Unternehmen seien gut vorbereitet, jedoch: „In unserer Wahrnehmung haben Branchenneulinge, also Unternehmen, die erstmalig in Kontakt mit den branchenspezifischen grundlegenden Regularien kommen, häufig mit den gesetzlichen Anforderungen zu kämpfen.“

In Sachen Umsetzung in Gesundheitseinrichtungen konnte zu diesem Zeitpunkt noch kein aktuelles Bild recherchiert werden. Idealerweise soll, um eine lückenlose, IT-gestützte und automatisierte Rückverfolgung z.B. jeder Einwegspritze, jedes Implantats gewährleisten zu können, die UDI im Einkauf, in der Lagerhaltung und in der Abfallentsorgung genutzt werden. Man arbeite daran, war aus einigen Einrichtungen zu erfahren, wolle aber Details noch nicht bekanntgeben. Fortsetzung folgt.

DR. MICHAELA ENDEMANN

endemann@gesundheitswirtschaft.at



GEEK SPEAK

Maschinenlesbar:

Automatisiertes Erkennen und Verarbeiten eines strukturierten Textes oder einer Codierung.

Barcode: 1949 wurde der Barcode in den USA zum Patent angemeldet. Es handelt sich um einen Binärcode, der sich aus Balken und Strichen zusammensetzt und z.B. als Produktkennzeichnung verwendet wird. **EAN** (European Article Numbering)/**UPC** (Universal Product Code).

