Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

EUDAMED
Das CI/PS Modul
Clinical Investigations / Performance Studies

Ing. Nebojsa Serafimovic B.Sc. M.Sc.

BASG/AGES MEA, Institut Überwachung, Abteilung Klinische Prüfung

DACH-26: Klinische Prüfung 30.09.2026

Disclaimer

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

Der Inhalt dieser Präsentation spiegelt das persönliche Wissen, die Erfahrung und Sicht des Autors wider.

Dies entspricht nicht notwendigerweise der Auffassung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG), der österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES), der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) oder der Europäischen Kommission (EC).

Jede Auslassung oder Verkürzung der regulaorischen Anforderungen innerhalb dieser Präsentation entbindet keine natürliche oder juristische Person ihrer gesetzlichen Verpflichtungen in vollem Umfang den geltenden gesetzlichen Anforderungen zu entsprechen.

Agenda

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

01

EUDAMED HEUTE

Module & regulatorischer Roll-out

02

CI/PS: VON REGULIERUNG ZUM SYSTEM

Regulatorische Anforderungen werden digitale Workflows

03

ENTWICKLUNG & TESTING

Oversight Board, Testing & aktuelle Workstreams

04

TRANSITION & EUROPÄISCHE ZUKUNFT

Coordinated Assessment, Interoperabilität & Ausblick

EUDAMED heute

Eine Datenbank. Sechs miteinander verbundene Module.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

Actors
verpflichtend

UDI / Devices
verpflichtend

NB / Certificates
verpflichtend

Market Surveillance
verpflichtend

Vigilance / PMS
in Entwicklung

CI / PS
in Analyse / Entwicklung

Seit 28. Mai 2026 sind vier Module verpflichtend. CI/PS gehört zu den noch nicht verpflichtend verfügbaren Modulen.

Die EUDAMED-Module: Wofür werden sie gebraucht?

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

ACTORS
VERPFLICHTEND

Wer bin ich?

Wirtschaftsakteur registrieren
SRN erhalten
Rollen & Zugänge verwalten

UDI / DEVICES
VERPFLICHTEND

Welches Produkt?

UDI & Produktdaten registrieren
Basic UDI-DI verknüpfen
EU-weite Produktidentifikation

NB / CERTIFICATES
VERPFLICHTEND

Welcher Nachweis?

Zertifikate & Status einsehen
Bezug zu Hersteller / UDI
Konformitätsstatus transparent

VIGILANCE / PMS
IN ENTWICKLUNG

Was passiert im Markt?

Vigilanzmeldungen
PMS-Informationen
Safety Follow-up

MARKET SURVEILLANCE
VERPFLICHTEND

Was sieht die Behörde?

Behördliche Marktüberwachung
Maßnahmen & Koordination
Industrie v. a. indirekt betroffen

CI / PS
IN ANALYSE / ENTWICKLUNG

Wie läuft die Studie?

Anträge & Änderungen
Safety / Reports
Assessment & Entscheidungen

Industrieperspektive: EUDAMED verbindet Akteur → Produkt → Zertifikat → Marktphase → klinische Daten in einem europäischen Informationssystem.

Stand: 29.09.2026 | Seit 28.05.2026 verpflichtend: Actors, UDI/Devices, NB/Certificates und Market Surveillance.

Was soll das CI/PS-Modul anbieten?

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

01	02	03	04	05	06
APPLICATION	**ASSESSMENT**	**MODIFICATIONS**	**SAFETY**	**STUDY STATUS**	**RESULTS**
Antrag / Notification einreichen	**Behördliche Bewertung**	**Änderungen verwalten**	**Safety Reporting**	**Studienverlauf melden**	**Ergebnisse übermitteln**
Dossier & Studiendaten zentral übermitteln	RFI / Antworten Status & Entscheidung	Substantial Modifications Daten aktualisieren	SAE & Device Deficiencies Updates	Start / Ende Halt / Early Termination	CI/PS Report + Summary öffentliche Transparenz

MULTINATIONALE STUDIEN

Single Application

→ ein Einstiegspunkt für mehrere Mitgliedstaaten

KOORDINIERTE BEWERTUNG

gemeinsame Assessment-Prozesse

→ Art. 78 MDR / Art. 74 IVDR

INTEROPERABILITÄT

Verknüpfung mit EU-Systemen

→ insbesondere kombinierte Studien / CTIS

TRANSPARENZ

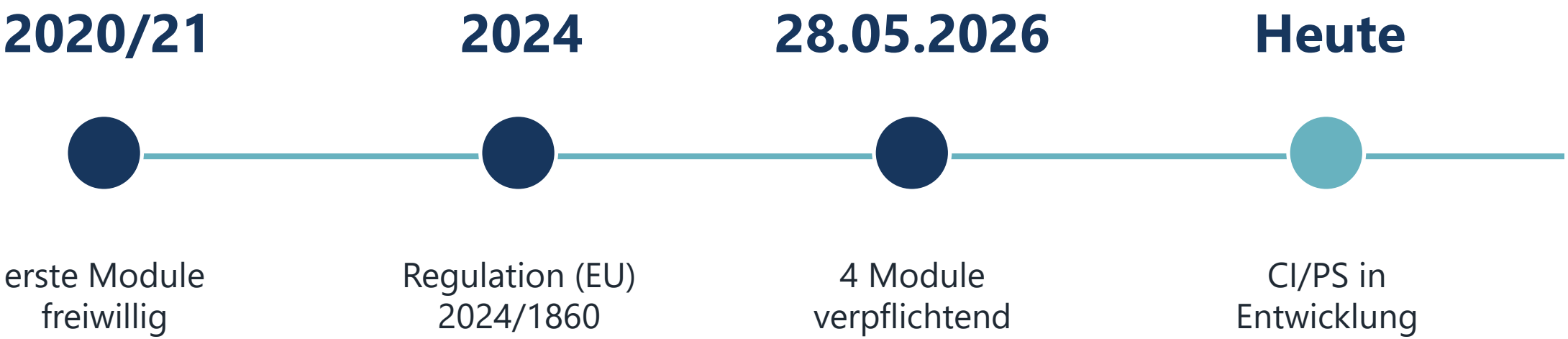
EU-weite Studieninformation

→ Reports & Summaries öffentlich zugänglich

VISION: ONE STUDY · ONE DIGITAL WORKFLOW · FROM APPLICATION TO PUBLICATION

Vom Gesamtprojekt zum schrittweisen Roll-out

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG



Der modulweise Roll-out entkoppelt die verpflichtende Nutzung funktionsfähiger Module von der Fertigstellung des Gesamtsystems.

Regulation (EU) 2024/1860: drei Änderungen in einem Rechtsakt

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

01 **EUDAMED**

schrittweiser Roll-out einzelner Module

02 **VERSORGUNG**

Informationspflicht bei Unterbrechung / Beendigung

03 **IVD-TRANSITION**

verlängerte Übergangsfristen für bestimmte IVDs

Für diesen Vortrag entscheidend: 2024/1860 löst die verpflichtende EUDAMED-Nutzung vom Warten auf das letzte Modul.

In Kraft seit 09.07.2024 · ändert MDR (EU) 2017/745 und IVDR (EU) 2017/746

Warum musste der EUDAMED-Roll-out geändert werden?

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

ERWÄGUNGSGRUND 2

„… development of the electronic system on clinical investigations and performance studies has been significantly delayed due to the technical complexity of the requirements and workflows …“

ERWÄGUNGSGRUND 3

Die Verzögerung des letzten elektronischen Systems hielt nach der ursprünglichen Logik auch die verpflichtende Nutzung bereits verfügbarer Systeme zurück.

CI/PS war damit nicht nur ein Entwicklungsproblem des eigenen Moduls, sondern ein Blocker für den EUDAMED-Roll-out insgesamt. Die Verzögerung wird anerkannt, aber sie soll nicht länger das übrige EUDAMED-System blockieren.

Recitals 2–3 · Regulation (EU) 2024/1860

Die Lösung:
EUDAMED wird modulweise verpflichtend

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

1 **MODUL FERTIG**
ein oder mehrere elektronische Systeme

2 **INDEPENDENT AUDIT**
Funktionalität + functional specifications

3 **COMMISSION NOTICE**
Veröffentlichung im Amtsblatt

4 **+ 6 MONATE**
Pflichten des jeweiligen Moduls werden anwendbar

ART. 34 MDR
Functionality Notice
für einzelne Module möglich

ART. 123(3)(d) MDR
6 Monate später werden die betreffenden MDR-EUDAMED-Pflichten anwendbar

ART. 113(3)(f) IVDR
6 Monate später werden die betreffenden IVDR-EUDAMED-Pflichten anwendbar

Ein funktionsfähiges Modul muss nicht mehr auf die Fertigstellung von EUDAMED insgesamt warten.

Was bedeutet 2024/1860 speziell für CI/PS?

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

Kommission veröffentlicht im EU-Amtsblatt (OJEU)

Art. 34(3) MDR

+

6 MONATE

→

CI/PS-PFLICHTEN ÜBER EUDAMED
werden verbindlich anwendbar

+

SPONSOR MUSS ALS ACTOR REGISTRIERT SEIN
damit CI/PS in EUDAMED genutzt werden kann

?
Keine freiwillige Produktivnutzung vor diesem Zeitpunkt

Bis dahin gelten die entsprechenden bisherigen / national umgesetzten Verfahren weiter

Heute: CI/PS noch nicht verpflichtend verfügbar

CI/PS: auch die koordinierte Bewertung bekommt eine neue Zeitachse

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

NOTICE › **+ 6 MONATE** › **VOLUNTARY PHASE** › **+ 5 JAHRE** ›

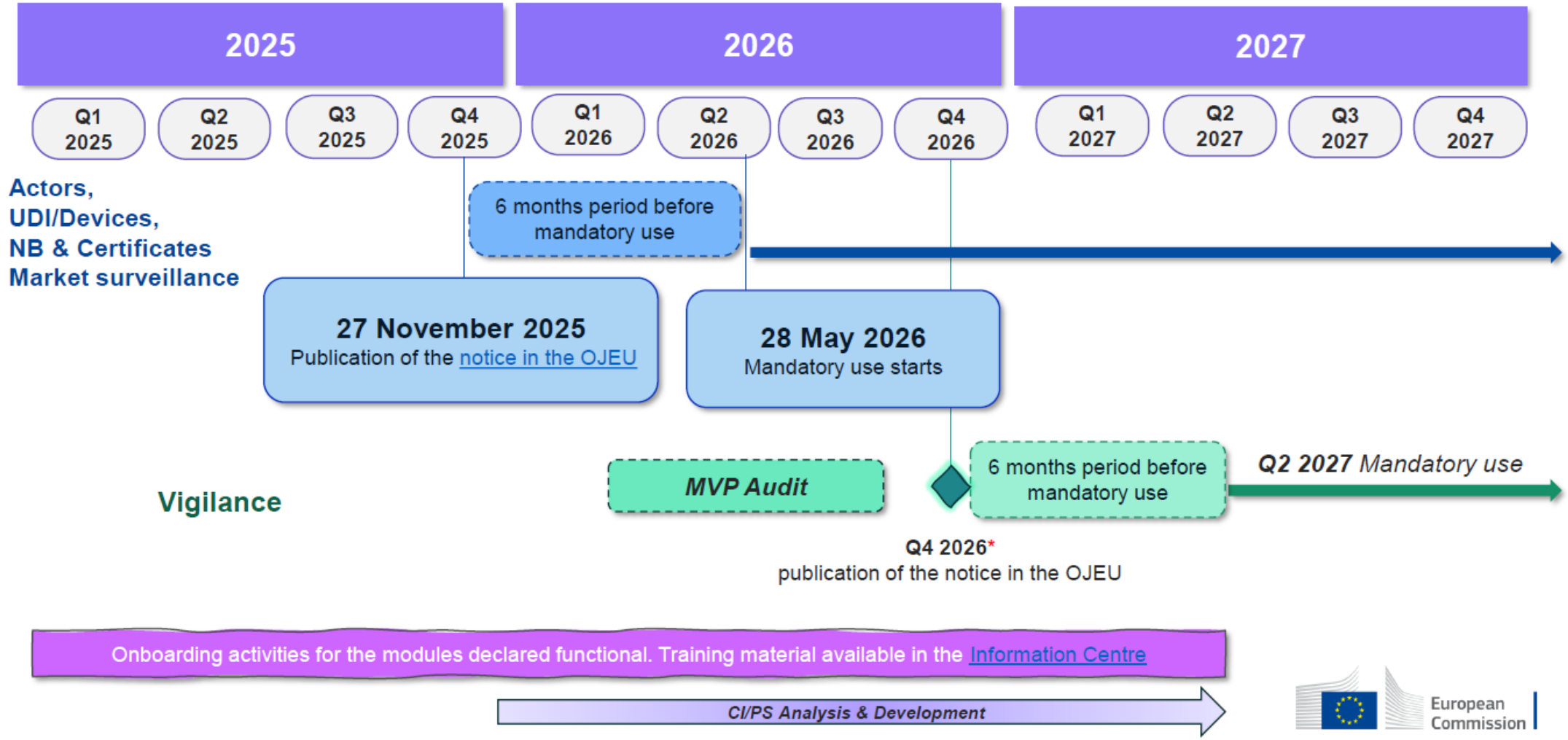
Mitgliedstaaten können teilnehmen, wenn sie der Anwendung des koordinierten Verfahrens zugestimmt haben.

Nach 5 Jahren ab Veröffentlichung des Notice: koordinierte Bewertung **verpflichtend für alle Mitgliedstaaten**, wenn der Sponsor eine Single Application einreicht.

2024/1860 koppelt damit Art. 78 MDR / Art. 74 IVDR ausdrücklich an die Funktionsfähigkeit des CI/PS-Systems.

EUDAMED modules Timeline - November 2025

EUDAMED
European Database on Medical Devices



European Commission

*The timeline for the Vigilance module might be updated depending on the audit results

Warum ist CI/PS anders?

**EUDAMED ist mehr als ein Datenspeicher.
Anträge, Bewertungen, Meldungen und regulatorische Kommunikation werden digital abgebildet.**

APPLICATION | ASSESSMENT | SAFETY | MODIFICATIONS | REPORTS

Heute national.
Morgen stärker europäisch vernetzt.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

HEUTE

- Mehrere nationale Verfahren

- Nationale Anforderungen
- Nationale Einreichungswege
- Unterschiedliche operative Abläufe

ZIELBILD

- Gemeinsamer europäischer Workflow

- Harmonisierte Interaktion
- Koordinierte Bewertung
- Gemeinsame Systemlogik

Harmonisierung bedeutet jedoch nicht automatisch, dass sämtliche nationalen Anforderungen verschwinden.

Wie entsteht das CI/PS-Modul?

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG



Die Herausforderung: Aus regulatorischen Anforderungen müssen eindeutige Systementscheidungen werden.

Von Vorschriften zu digitalen Workflows

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

REGELWERK

MDR / IVDR geben den regulatorischen Rahmen vor

- Welche Anforderungen gelten?
- Welche Fristen sind einzuhalten?
- Wer darf oder muss handeln?
- Welche Entscheidungen sind vorgesehen?

FACHLICHE ÜBERSETZUNG

Fachexperten konkretisieren die regulatorische Logik

- Was bedeutet die Vorgabe im Verfahren?
- Welche Fälle und Abhängigkeiten gibt es?
- Welche Aktion muss wann möglich sein?
- Was muss für Entwickler eindeutig beschrieben werden?

SYSTEMLOGIK

EUDAMED setzt die Vorgaben in eindeutiges Systemverhalten um

- Welche Angaben sind erforderlich?
- Was muss automatisch geprüft werden?
- Wann darf ein Status wechseln?
- Wann wird ein Folgeprozess ausgelöst?

Regulatorische Expertise bildet die Brücke zwischen MDR / IVDR und der technischen Umsetzung in EUDAMED.

EUDAMED Competent Authority Oversight Board

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

Österreich leitet das CA Oversight Board CIPS

Koordination

der Board-Aktivitäten

Use Cases

aus der regulatorischen Praxis

Konsolidierung

der Behörden-perspektiven

Reporting

MDCG-CIEPSE

Österreich koordiniert gemeinsam mit der Europäischen Kommission die CI/PS-Konfiguration des Oversight Boards.

Wofür wurde das Oversight Board … geschaffen?

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

PLAY-GROUND

neue Releases

TESTING

Business Processes & Workflows

CONSO-LIDATION

Feedback der Mitgliedstaaten

COMM-ISSION

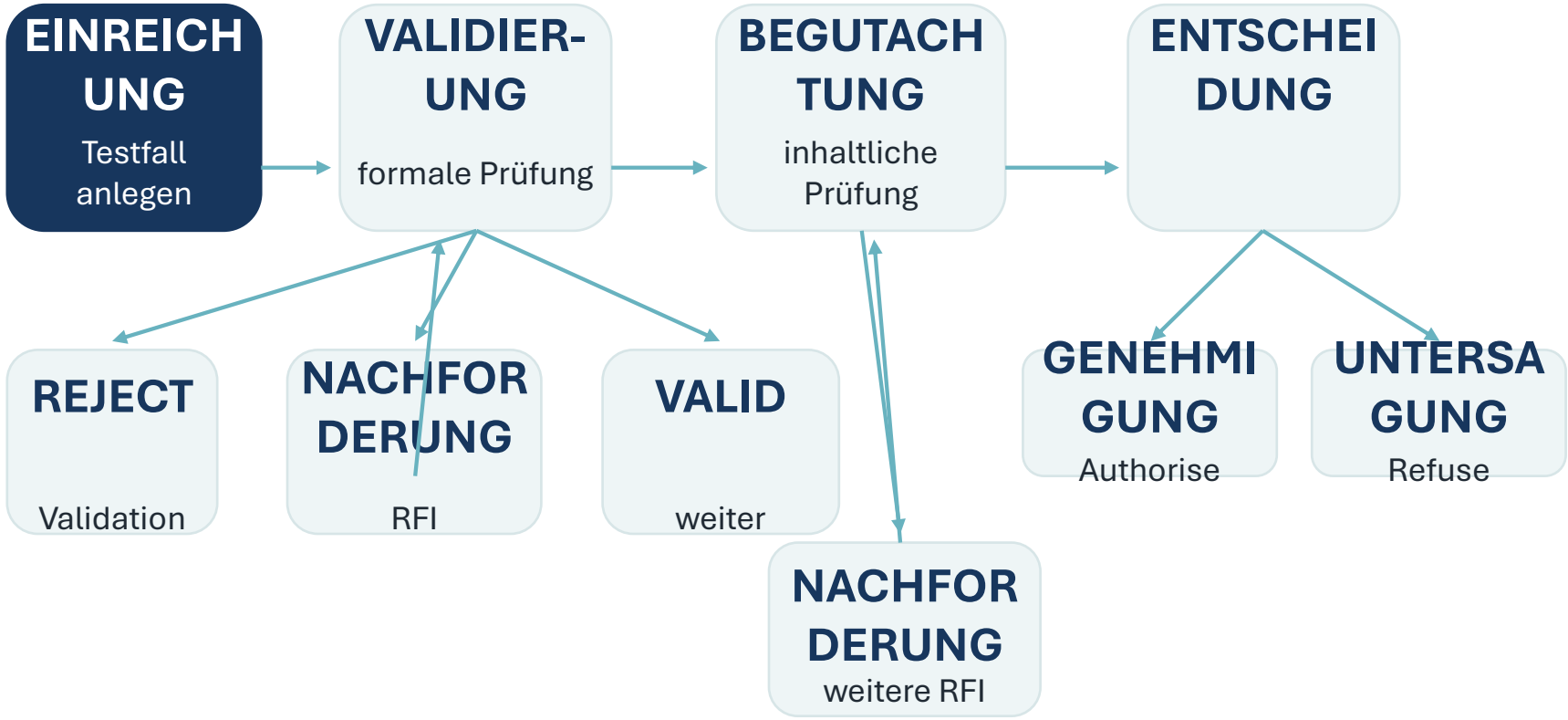
Feedback & Priorisierung

Frühes Behördenfeedback soll sicherstellen, dass EUDAMED regulatorisch funktioniert und praktisch nutzbar ist.

Wie sieht Testing in der Praxis aus?

ÖSTERREICH · END-TO-END TESTPFADE

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG



PARALLELES TESTING

AT DE FR NL ...

FREITEXT-FEEDBACK

gleiches Problem mehrfach gemeldet

unterschiedliche Begriffe
unterschiedliche Beschreibung

KONSOLIDIERUNG

Nicht nur Funktionen testen, sondern regulatorische Pfade vollständig durchspielen.

Strukturiertes Feedback wird selbst zum Erfolgsfaktor.

Unsere Rolle beginnt heute früher

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

URSPRÜNGLICHER FOKUS

DEVELOPMENT › **PLAYGROUND** › **TESTING** › **FEEDBACK**

HEUTIGE ARBEIT

REGULATORY
REQUIREMENTS
›
ANALYSIS ›
BUSINESS
LOGIC
›
DEVELOP MENT ›
TESTING

Wir testen nicht nur, ob EUDAMED funktioniert. Wir helfen bereits davor zu definieren, was das System regulatorisch können muss.

Vom Antrag zum gesamten Studien-Lifecycle

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

APPLICATION & DATA

- Application Form / Gap Analysis
- Search & View
- Legacy studies

CHANGES & DECISIONS

- Substantial modifications
- Non-substantial modifications
- SM + Art. 78
- Ethical review & decision

SAFETY & ACTIONS

- SAE & Device Deficiencies
- Corrective measures
- Reporting / search criteria

CLOSE-OUT & COORDINATION

- End reports
- Coordinated Assessment
- Open harmonisation questions

Die Board-Arbeit umfasst inzwischen Datenmodell, Verfahrenslogik, Safety, Änderungen, Entscheidungen, Legacy-Fälle und Harmonisierung.

Aus einem Formular wird ein regulatorisches Datensystem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

Welche Daten EUDAMED erfasst, bestimmt, welche Prozesse das System später unterstützen kann.

Application Form › **Datenfelder** › **Depend-encies** › **Validation Rules** › **Search & View**

GEMEINSAME DATENGRUNDLAGE

richtige Daten von Beginn an strukturiert erfassen

→ gemeinsames Application Form für die MS

REGULATORISCHE INFORMATION

Risikoklasse · Studienklassifizierung

UDI · SIN · Sponsor / Device / Studie

PROZESSE VERKNÜPFEN

Safety (SAE / DD) · Modifications

Coordinated Assessment

AUTOMATISCHE CHECKS

Pflichtangaben · Inkonsistenzen · Fehler

→ weniger administrativer Aufwand

DATEN NUTZBAR MACHEN

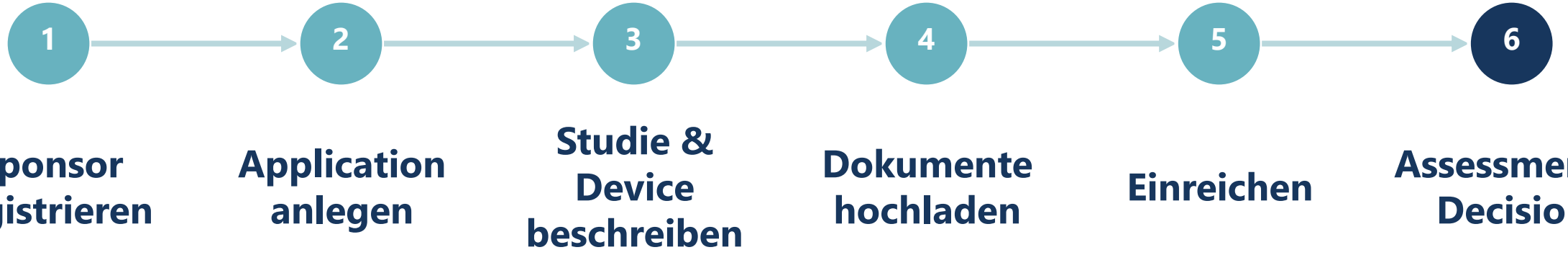
Suchen · filtern · anzeigen

→ Funktionalität folgt Datenqualität

Die Datenqualität am Anfang bestimmt, welche regulatorischen Prozesse EUDAMED am Ende zuverlässig unterstützen kann.

Was wird ein Sponsor künftig tun?

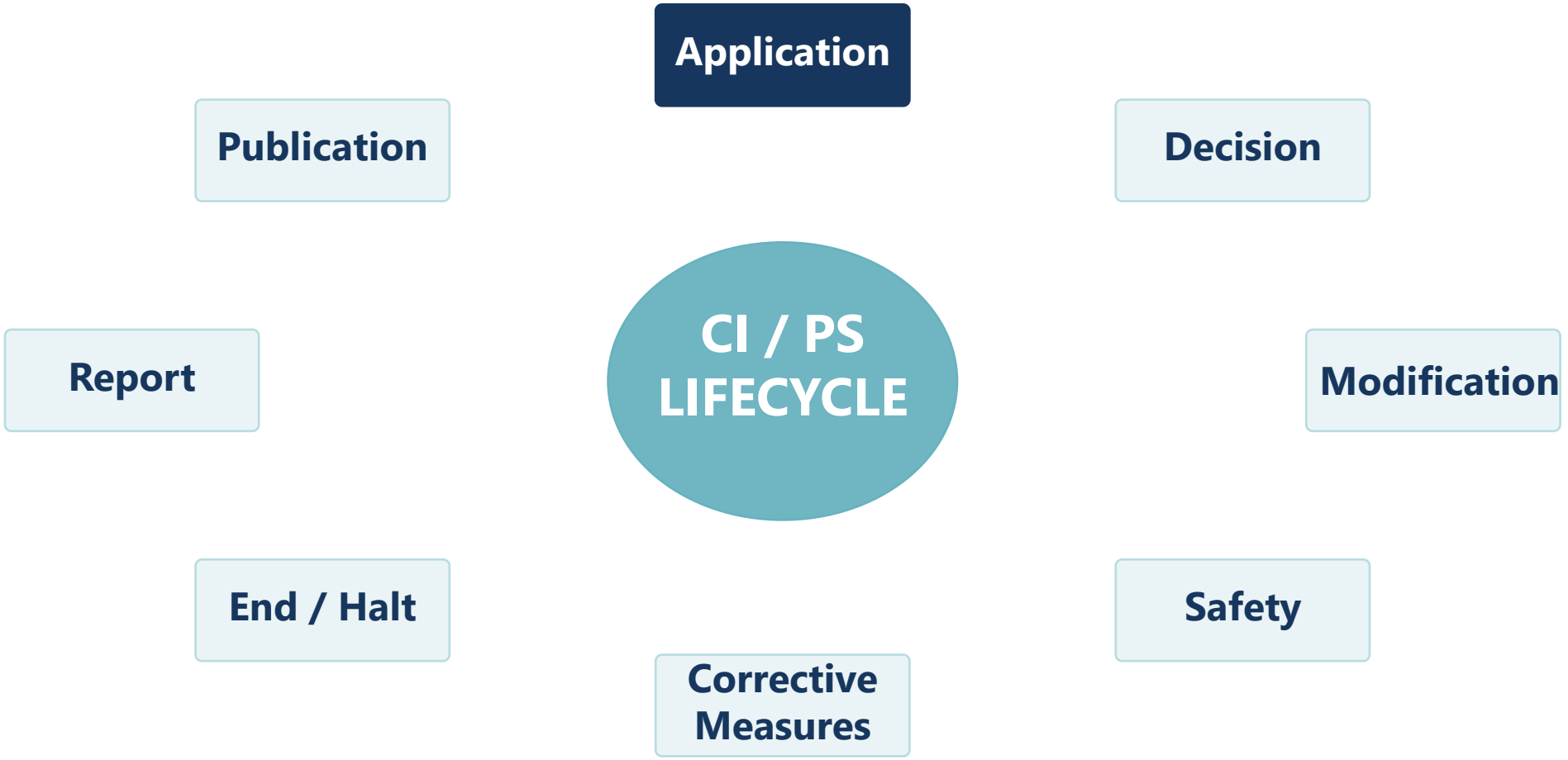
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG



Der Playground bildet bereits getrennte CI/PS-Bereiche und User Guides für Sponsoren und Behörden ab.

Eine Application ist nur der Anfang

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG



EUDAMED muss den gesamten regulatorischen Lebenszyklus einer Studie unterstützen.

Eine scheinbar einfache Frage ...

Was passiert, wenn sich eine Information ändert?

EDITIERBAR

Information aktualisieren

SUBSTANTIAL MODIFICATION

regulatorischer Prozess → Assessment → Decision

Genau hier beginnt Systemkomplexität.

Wo liegt der aktuelle Fokus?

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

ABGESCHLOSSEN

- Application Form / Gap Analysis
- Search & View
- Substantial + non-substantial modifications

AKTIV / IN BEARBEITUNG

- Legacy studies
- SAE & Device Deficiencies
- Corrective measures
- Ethical review & decision
- End reports

QUERSCHNITT & AUSBLICK

- Coordinated Assessment
- SM + Art. 78

Keine lineare Roadmap: mehrere fachliche Workstreams laufen parallel und bauen aufeinander auf.

Safety Reporting

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

SEIT MDR / IVDR

Safety Reporting nach MDR / IVDR wird auch für bereits laufende Direktiven-Studien erwartet.

BIS EUDAMED

SAE / DD werden in der Übergangsphase nach den einschlägigen MDCG-Guidances gemeldet.

→ Excel-basierte Formate

MIT EUDAMED

Safety Reporting soll in EUDAMED überführt werden.

→ laufende Studien müssen dafür im System verfügbar sein

TRANSITION CHALLENGE

Für laufende Studien kann die Safety-Historie geteilt sein: frühere SAE / DD in Excel, neue Meldungen in EUDAMED. Ohne geeignete Übergangslogik erschwert das die durchgehende Betrachtung einer Studie und damit auch die Signaldetektion.

ToDo: Transition vorbereiten → laufende Studien und erforderliche Daten müssen nach Verfügbarkeit von CI/PS kurzfristig in EUDAMED abbildbar sein.

Das Modul fehlt. Die Verpflichtung nicht.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

Beispiel Österreich: Abschlussbericht nach Art. 77 MDR

1 · RECHTLICHE PFLICHT

Clinical Investigation Report + laienverständliche Summary gemäß Art. 77(5) MDR.

2 · SOLANGE CI/PS FEHLT

Einreichung bei den zuständigen Behörden; Bereitstellung über das CIRCABC-Verzeichnis gemäß MDCG 2024-15.

3 · FRISTEN

Spätestens 1 Jahr nach Studienende; bei vorzeitigem Abbruch bzw. Unterbrechung innerhalb von 3 Monaten.



Das Modul fehlt. Die Berichtspflicht und die öffentliche Transparenz bestehen bereits heute.

Eine Studie. Mehrere Mitgliedstaaten.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG



HEUTE

mehrere nationale Verfahren

↓

ZIEL

Coordinated Assessment
Art. 78 MDR / Art. 74 IVDR

Wie das coordinated assessment mit EUDAMED zusammenhängt

Rechtsrahmen vorhanden. Technische Voraussetzung verzögert. Pilot schafft operative Erfahrung.

MDR / IVDR

Art. 78 MDR / Art. 74 IVDR sehen die koordinierte Bewertung multinationaler CI/PS vor.

EUDAMED ALS VORAUSSETZUNG

Die reguläre Anwendung des koordinierten Verfahrens ist an die Verfügbarkeit des CI/PS-Moduls gekoppelt.

→ EUDAMED verzögert damit faktisch den Start des vorgesehenen EU-Verfahrens.

PILOT ALS BRÜCKE

Der MDCG-Pilot ermöglicht bereits heute gemeinsame Bewertung, Lernkurve und Harmonisierung vor dem verpflichtenden EUDAMED-Verfahren.

INDUSTRIEPERSPEKTIVE: dringend notwendige Entlastung multinationaler Studien durch weniger parallele nationale Verfahren, Doppelarbeit und administrative Belastung.

PRACTICE → PROCESS → SYSTEM

Der Coordinated Assessment Pilot

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG



Ziel: harmonisierter, vorhersehbarer Prozess und gemeinsame praktische Erfahrung vor dem verpflichtenden EU-System.

Die Fragen, die jetzt entscheidend werden

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

? **Was passiert mit laufenden Studien?**

? **Wie werden bestehende Studiendaten übernommen?**

? **Wie interagieren nationale Systeme mit EUDAMED?**

? **Wie funktionieren Schnittstellen zu anderen EU-Systemen?**

Werden nationale CI/PS-Systeme verschwinden?

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

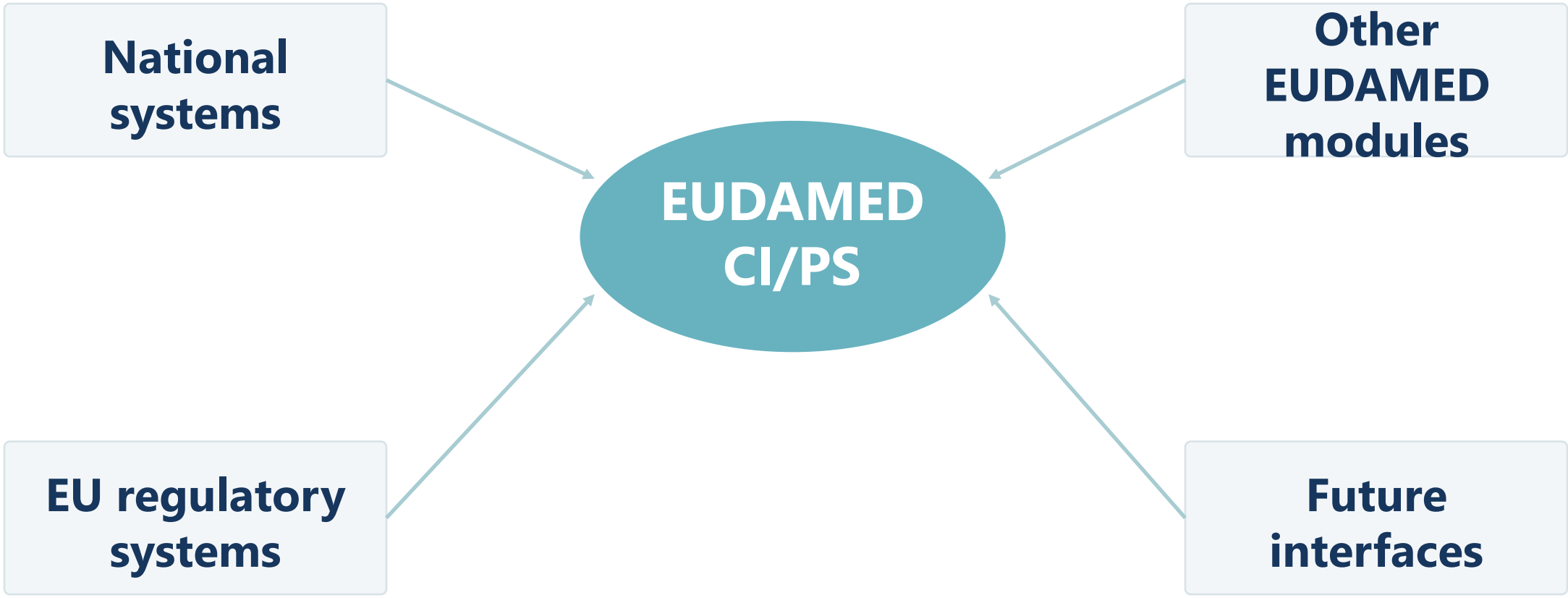
EUROPEAN HARMONISATION ≠ **NO NATIONAL REQUIREMENTS**

Der aktuelle Pilot zeigt: Nach der koordinierten Bewertung sind derzeit weiterhin bestätigende nationale Einreichungen und nationale Entscheidungen vorgesehen.

EUDAMED harmonisiert Prozesse. Nationale Besonderheiten müssen dennoch berücksichtigt werden.

EUDAMED wird nicht isoliert existieren

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG



Interoperabilität wird wichtiger, wenn Studien mehrere regulatorische Rahmen berühren.

Was kommt als Nächstes?

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

HEUTE

4 Module verpflichtend

JETZT

CI/PS Analyse, Entwicklung & Testing

DANACH

Funktionsprüfung / Bestätigung

ZUKUNFT

Transition → mandatory use

Kein Go-live-Datum fixiert.

Drei Dinge zum Mitnehmen

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

01 **EUDAMED ist bereits Realität.**

Vier wichtige Module sind seit 28.05.2026 verpflichtend.

02 **CI/PS ist mehr als eine Datenbank.**

Komplexe regulatorische Verfahren müssen in digitale Workflows übersetzt werden.

03 **Heute entsteht das Verfahren von morgen.**

Entwicklung, Testing und Pilot-Erfahrung formen die zukünftige europäische CI/PS-Praxis.

FROM REGULATORY REQUIREMENTS TO OPERATIONAL REALITY

Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

Fragen?

Austrian
Federal Office for
Safety in Health Care
BASG

Ing. Nebojsa Serafimovic, B.Sc., M.Sc.
Clinical Trials

BASG -
Austrian Federal Office for Safety in Health Care

Traisengasse 5
1200 Vienna
+43 (0) 5 0555 36449

nebojsa.serafimovic@ages.at
www.basg.gv.at

Links

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

- Arbeitsgruppen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte
  - https://ec.europa.eu/health/md_dialogue/mdcg_working_groups_de
- MDCG endorsed documents and other guidance
  - https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en
- Liste mit den Kontaktdaten der nationalen zuständigen Behörden
  - https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_clinical_investigation_contact_points.pdf
- Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)
  - https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:32017R0745&from=DE

Links

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

- Clinical Investigation and Evaluation and Performance Studies and Evaluation
  - https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=en&fromMainGroup=true&groupID=100600
- CIRCABC Verzeichnis der EU Kommission für Abschlussberichte zu Klin.Prüf.
  - https://circabc.europa.eu/ui/group/5bfd5ece-dc70-468c-b47d-8f871fe8405d/library/affe24c8-db4e-4e81-aedb-b555a0b395a4
- EUDAMED webpage
  - https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landing-page#/
- EUDAMED overview
  - https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed/overview_en
- EUDAMED gradual roll-out
  - https://health.ec.europa.eu/document/download/0e7327c7-0e06-4fbd-90d3-8ab7bb30fe9f_en?filename=md_mdcg_2024-11_eudamed-qa.pdf