



Diskussionspapier aus Sicht einer Kanzlei

Zusammenarbeit von Medizinprodukte-
herstellern mit Benannten Stellen

- Herausforderungen und Lösungsansätze -



Die BIOPRO Baden-Württemberg GmbH ist eine Landesgesellschaft, die sich auf die Biotechnologie, die pharmazeutische Industrie und die Medizintechnik – also die Gesundheitsindustrie – spezialisiert hat.



Gefördert
durch



Baden-Württemberg
Ministerium für Wirtschaft,
Arbeit und Tourismus

The text "Gefördert durch" is followed by the logo of the Baden-Württemberg Ministry of Economics, Labour and Tourism, which consists of three lions, and the ministry's name in a bold, black, sans-serif font.

Im Rahmen des vom Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus Baden-Württemberg geförderten Projekts „Anlaufstelle Regulatorik“ unterstützt die BIOPRO Akteurinnen und Akteure der Gesundheitswirtschaft bei der Umsetzung regulatorischer Vorgaben – wie zum Beispiel in diesem Fall der Medizinprodukteverordnung (MDR) und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR).



**FRIEDRICH GRAF
von WESTPHALEN**

RECHT | STEUERN

Im Rahmen des Projekts wurde die Kanzlei Friedrich Graf von Westphalen & Partner mbB beauftragt, ein Diskussionspapier aus rechtlicher Sicht zu erstellen, um Handlungsmöglichkeiten zur Umsetzung dieser Regularien aufzuzeigen.

Inhaltsverzeichnis

A.	Hintergrund und Einführung.....	5
B.	Bestandsaufnahme: Benannte Stellen	6
1.	Die Funktionen im (sehr groben) Überblick	6
2.	Anzahl an Benannten Stellen	6
C.	Herausforderungen in der Zusammenarbeit und Lösungsansätze	7
1.	Wesentliche Herausforderungen und Ideen für Lösungsansätze	7
2.	Kapazität an und bei Benannten Stellen	7
2.1	Aktueller Stand/Herausforderung	7
2.2	Lösungsansätze	11
3.	(Unklare) Anforderungen an die Mitwirkung der Benannten Stellen an Konformitätsbewertungsverfahren	12
3.1	Herausforderung/Aktueller Stand	12
3.2	Lösungsansätze	14
4.	Kommunikation und Prozessdauer	16
4.1	Herausforderung/Aktueller Stand	16
4.2	Lösungsansätze	17
5.	Kosten	18
5.1	Herausforderung/Aktueller Stand	18
5.2	Lösungsansätze	19
6.	Konfliktlösung	19
7.	Behördliches Verfahren	19
D.	Zusammenfassung.....	20
Anlage 1: Ausschnitt der Herstellerrückmeldungen		21
Anlage 2: Kurzzusammenfassung des Feedbacks anwaltlicher Kolleginnen und Kollegen.....		26
Impressum		29

Abkürzungsverzeichnis

AMG	Arzneimittelgesetz
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BVMed	Bundesverband Medizintechnologie e.V.
EMA	Europäische Arzneimittel-Agentur (Englisch: European Medicines Agency)
KI-Verordnung	Verordnung über Künstliche Intelligenz (KI) (EU) 2024/1689
IEC	Englisch: International Electrotechnical Commission
ISO	Englisch: International Organization for Standardization
IVDR	Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika
MD	Medizinprodukt (Englisch: Medical Device)
MDCG-Guidance Document(s)	Dokument(e) der Medical Device Coordination Group (hiernach auch: MDCG-Guidance) Abrufbar unter: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en (abgerufen am: 15.05.2025)
MDD	Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
MDR	Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Englisch: Medical Device Regulation (EU) 2017/745)
MPDG	Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte
NB	Benannte Stelle(n) (Englisch: Notified Bodies)
PMCF	Post-Market Clinical Follow-up
QM	Qualitätsmanagement
Team NB	Englisch: The European Association of Medical devices Notified Bodies
VDGH	Verband der Diagnostica-Industrie e.V.
ZLG	Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

Hintergrund und Einführung

Obwohl die Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 („MDR“) seit einigen Jahren in Kraft ist, bereitet ihre Anwendung und Auslegung im Praxisalltag oftmals weiterhin Schwierigkeiten. So stellen einige Anforderungen der MDR erhebliche Herausforderungen für die Adressaten dar. Dies gilt vor allem für Hersteller von Medizinprodukten.

Zu den wohl größten Hürden unter der MDR gehört die vom Hersteller durchzuführende Konformitätsbewertung (Artikel 52 MDR). Ist gemäß dem Konformitätsbewertungsverfahren und der jeweiligen Risikoklasse des Produkts die Mitwirkung einer Benannten Stelle (engl. „Notified Body“ (NB)), die für die (EU) 2017/745 zertifiziert ist, erforderlich, muss der Hersteller eine Benannte Stelle zum Konformitätsbewertungsverfahren hinzuziehen. Erst nach Ausstellung der Konformitätsbescheinigung durch die Benannte Stelle (und Erfüllung der sonstigen Anforderungen) kann der Hersteller eine EU-Konformitätserklärung über das Medizinprodukt ausstellen.

Die Benannten Stellen nehmen daher eine enorm wichtige und zentrale Rolle im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens ein. Letztlich ist der Hersteller von Medizinprodukten davon abhängig, dass die Benannte Stelle ihre Aufgaben nicht nur ordnungsgemäß wahrnimmt, sondern auch zügig und effektiv agiert. Denn die Herstellung und kommerzielle Vermarktung des Medizinprodukts kann erst erfolgen, nachdem die Konformitätsbescheinigung von der Benannten Stelle ausgestellt wurde.

Und obwohl die MDR bereits seit Längerem den europäischen Medizintechnikmarkt bestimmt, ist die Zusammenarbeit zwischen Herstellern

und Benannten Stellen teils von erheblichen Herausforderungen und Schwierigkeiten geprägt.

Unsere Kanzlei berät seit vielen Jahren intensiv Unternehmen jeglicher Größe im Medizinproduktrecht und hat dabei vielfach die Einführung und rechtliche Umsetzung der MDR begleitet. Vor diesem Hintergrund wurden wir von der BIOPRO Baden-Württemberg GmbH mit der Erstellung dieses Diskussionspapiers beauftragt. Ziel dieses Diskussionspapiers ist es, eine Bestandsaufnahme der Zusammenarbeit zwischen Herstellern und Benannten Stellen aus unserer Sicht und Sicht der Hersteller vorzunehmen, zentrale Herausforderungen für Medizinproduktehersteller zu identifizieren und mögliche Lösungsansätze aufzuzeigen. Das Papier soll dadurch eine mögliche Diskussionsgrundlage für Gespräche und Reformvorschläge schaffen und trägt daher nicht den Anspruch, Gesetzgebungsvorschläge oder Novellierungen auszuarbeiten und darzustellen.

Um möglichst zahlreiche Rückmeldungen aus dem Markt zu erhalten, hat Friedrich Graf von Westphalen & Partner mbB für dieses Diskussionspapier bei verschiedenen Herstellern auch eine Umfrage zum Thema „Herausforderungen in der Zusammenarbeit mit Benannten Stellen“ durchgeführt. Die Resonanz war sehr hoch. Einen Ausschnitt aus den zahlreichen Rückmeldungen legen wir diesem Papier in Anlage 1 bei. Auch anwaltliche Kolleginnen und Kollegen haben wir zu diesem Thema befragt. Eine Kurzzusammenfassung dieses Feedbacks findet sich in Anlage 2. Aus Datenschutzgründen bestehen die Zusammenfassungen nur in anonymisierter Form.

Bestandsaufnahme: Benannte Stellen

1. Die Funktionen im (sehr groben) Überblick

1.1 | Benannte Stellen bezeichnen nach Art. 2 Nr. 42 MDR „Konformitätsbewertungsstellen“, die gemäß der MDR benannt wurden. Benannte Stellen sind damit keine behördlichen Stellen, sondern privatrechtlich organisiert. Die Benennung der Benannten Stellen erfolgt in Deutschland über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).¹ Auch die Überwachung der Benannten Stellen obliegt nach § 17a MPDG der ZLG.

1.2 | Wie unter A. ausgeführt, kommt Benannten Stellen eine tragende Rolle im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens zu (siehe etwa Artikel 53 ff. MDR). Auch bei Produktänderungen oder Vorkommnissen können Benannte Stellen eine wesentliche Rolle spielen. Dabei können sich Hersteller eine Benannte Stelle frei aussuchen. Wichtig ist, dass die Stelle für die Art der jeweiligen Medizinprodukte geeignet ist. Im Übrigen ist es unerheblich, wo die Benannte Stelle ihren Sitz hat, solange eine ordnungsgemäße Benennung unter der MDR erfolgt ist. Zwischen dem Hersteller und der Benannten Stelle wird sodann ein privatrechtlicher Vertrag geschlossen. Im Gegensatz zu anderen Rechtsordnungen oder Produktarten sind behördliche Stellen daher in die „Zulassung“ eines Medizinprodukts im Grundsatz nicht eingebunden.² Dabei sei an dieser Stelle angemerkt, dass

die MDR in Anhang VII (Ziffer 1.2.8) die Benannten Stellen dazu auffordert, „[...] im Einklang mit einem Paket kohärenter, gerechter und angemessener Geschäftsbedingungen tätig [zu werden], wobei sie in Bezug auf Gebühren die Interessen kleiner und mittlerer Unternehmen gemäß der Empfehlung 2003/361/EG berücksichtigt.“

1.3 | Anhang VII MDR enthält somit bereits einige Anforderungen, die von den Benannten Stellen auch in der Zusammenarbeit mit den Herstellern zu erfüllen sind.

1.4 | Die in diesem Papier getroffenen Ausführungen gelten in weiten Teilen auch im Verhältnis zwischen Herstellern von In-vitro-Diagnostika³ und Benannten Stellen.

2. Anzahl an Benannten Stellen

2.1 | Auch die Vorgängerregelung zur MDR, die Medizinprodukterichtlinie (EU) 93/42/EWG (MDD)⁴, kannte bereits die Rolle der Benannten Stellen. Unter der MDD waren rund 80 Benannte Stellen tätig (Stand: 2012/13).⁵

2.2 | Unter der MDR ergibt sich ein gänzlich anderes Bild. Derzeit sind im europäischen Wirtschaftsraum und in der Türkei insgesamt 50 Benannte Stellen unter der MDR notifiziert.⁶ Davon sitzen zehn Benannte Stellen in Deutschland.⁷

¹ Siehe hierzu: www.zlg.de/medizinprodukte/benennung-von-zertifizierungsstellen/mdr-ivdr/. Dies gilt entsprechend auch für In-vitro-Diagnostika (IVD) (abgerufen am 15. Mai 2025).

² Hier bestehen Ausnahmen, etwa bei Verfahren von Produkten, zu deren Bestandteilen ein Arzneimittel gehört (Konsultation der Arzneimittelbehörde).

³ Siehe hierzu Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika („IVDR“).

⁴ Die MDD musste jeweils in nationales Recht umgesetzt werden.

⁵ Siehe hierzu www.bvmed.de/themen/regulatorik-mdr/zahlen-und-fakten-zur-mdr#1-anzahl-benannten-stellen (abgerufen am 15. Mai 2025).

⁶ Siehe hierzu webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/notified-bodies/notified-body-list?filter=legislationId:34,notificationStatusId:1 (abgerufen am 15. Mai 2025).

⁷ Einen Überblick verschafft die Website der EU-Kommission, abrufbar unter: webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/notified-bodies/notified-body-list?filter=legislationId:34 (abgerufen am 15. Mai 2025). Unter der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) sind derzeit insgesamt 14 Benannte Stelle benannt: webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/notified-bodies/notified-body-list?filter=legislationId:35,notificationStatusId:1 (abgerufen am 15. Mai 2025).

Herausforderungen in der Zusammenarbeit und Lösungsansätze

I. Wesentliche Herausforderungen und Ideen für Lösungsansätze

Nachfolgend möchten wir die aus unserer Sicht wesentlichen Herausforderungen in der Zusammenarbeit zwischen Benannten Stellen und Medizinprodukteherstellern kurz darstellen und jeweils Ideen für Strategien zur Behebung oder zumindest Minderung dieser Schwierigkeiten aufführen. Im Ergebnis kann festgehalten werden, dass die nachfolgend dargestellten (wie auch weitere) Herausforderungen und Schwierigkeiten bei der Zusammenarbeit vor allem zur Folge haben, dass Konformitätsbewertungsverfahren deutlich länger dauern, eine erhebliche Kostenlast auf Seiten der Hersteller verursachen und oftmals zu einer nicht zu unterschätzenden Frustration⁸ über die unklaren Anforderungen, Kosten und Verfahrensdauern führen. Viele Hersteller, insbesondere auch solche mit Sitz in der Europäischen Union, erwägen daher bereits, Neuproducte zunächst nur außerhalb der Europäischen Union zuzulassen (beispielsweise in den USA) und erst nach erfolgreichem Markteintritt die europäische „Zulassung“ anzustreben. Das damit einhergehende Risiko für die Versorgung von Patientinnen und Patienten in der EU, wie auch die damit verbundenen wirtschaftlichen Konsequenzen (Abwenden vom europäischen Markt) sind erheblich und alarmierend.

2. Kapazität an und bei Benannten Stellen

2.1 Aktueller Stand/Herausforderung

2.1.1 | Während in den ersten Jahren unter der MDR, insbesondere in den Jahren 2022 und 2023, viele Hersteller eine Absage der bestehenden Benannten Stellen mangels Kapazitäten oder Kompetenzen erhielten,⁹ hat sich diese Situation aus unserer Sicht gebessert.¹⁰ Ein wesentlicher Grund für die damaligen Engpässe lag auch darin, dass die Benannten Stellen zunächst selbst ein erneutes, umfangreiches Notifizierungsverfahren durchlaufen mussten. Diese Verfahren nahmen deutlich mehr Zeit in Anspruch als ursprünglich angenommen. In der Folge standen in der Anfangszeit nur wenige Benannte Stellen zur Verfügung.

2.1.2 | Auch wenn weniger Benannte Stellen unter der MDR als unter MDD notifiziert wurden, sind doch mittlerweile immerhin 50 Benannte Stellen benannt. Die Bestandszahl in Deutschland dürfte daher an sich akzeptabel sein, wobei ein gewisser Rückstau aus den Vorgängerjahren sicherlich noch besteht. Ein Blick auf den europäischen Markt insgesamt (siehe unten Ziffer 2.1.3) verdeutlicht jedoch, dass die Anzahl an Benannten Stellen insgesamt und damit auch in Deutschland noch unterhalb der MDD-Zahlen liegt. Die Rückmeldungen der Hersteller und die erhebliche Kritik an den Verzögerungen (die unter anderem

⁸ Insoweit verweisen wir auch auf die Rückmeldungen der Hersteller und internationalen Kolleginnen und Kollegen, siehe Anlage 1 und Anlage 2 zu diesem Diskussionspapier.

⁹ Siehe hierzu eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:52023PC0010, vgl. S.2, Bericht vom 06.01.2023 (abgerufen am 15. Mai 2025): Laut diesem Bericht der Europäischen Kommission wurden im Jahr 2022 insgesamt 8120 Zertifizierungsanträge gestellt, aber nur 1990 Zertifizierungen ausgestellt. Siehe zudem auch die Rückmeldung der Hersteller in Anlage 1 zu diesem Diskussionspapier.

¹⁰ Siehe hierzu: [www.tuvsud.com/de-de/presse-und-medien/2024/maerz/tuev-sued-hat-noch-kapazitaeten-fuer-medizinprodukte#:~:text=T%C3%9CV%20S%C3%9CD%20hat%20als%20eine.Vitro%20Diagnostic%20Regulation%20\(IVDR\)](http://www.tuvsud.com/de-de/presse-und-medien/2024/maerz/tuev-sued-hat-noch-kapazitaeten-fuer-medizinprodukte#:~:text=T%C3%9CV%20S%C3%9CD%20hat%20als%20eine.Vitro%20Diagnostic%20Regulation%20(IVDR)) (abgerufen am 15. Mai 2025).

¹¹ Siehe hierzu: www.bvmed.de/verband/presse/pressemeldungen/epoco-initiative-zur-mdr-bringt-ema-ins-spiel-bvmed-fuer-mehr-harmonisierung-durch-zentralisierung (abgerufen am 15. Mai 2025).

auch zur letzten Verlängerung der Übergangsfristen geführt haben) legen nahe, dass die aktuelle Zahl für den Bedarf nicht genügt. Denn es ist keineswegs so, dass nur in Deutschland ansässige Unternehmen auf Benannte Stellen in Deutschland zugreifen. Im Gegenteil: Viele Unternehmen im EU-Aus- oder Inland haben ihre Benannte Stelle in Deutschland. Die Anzahl an Benannten Stellen daher isoliert nur für den deutschen Markt zu betrachten, wäre verfehlt.

2.1.3 | Vor diesem Hintergrund erweist sich die Lage in anderen Ländern innerhalb der Europäischen Union als deutlich schwieriger. So sind in vielen Ländern überhaupt keine (zum Beispiel in Bulgarien, Estland, Rumänien) oder nur sehr wenige (in Spanien wurde bislang nur eine und in Polen nur zwei) Benannte Stellen notifiziert.¹² Kolleginnen und Kollegen aus dem EU-Ausland berichten beispielsweise Folgendes¹³:

„Unfortunately, in Lithuania, Latvia, Estonia, we don't have those Notified Bodies, and based on my experience working with clients, the main issue has been the long waiting times for obtaining services (a year or more).“

Rückmeldung anwaltlicher Kolleginnen und Kollegen aus Litauen

„Limited numbers of Notified Bodies (only 2) – significant overload of notified bodies and complicated accreditation process for new bodies.“

Rückmeldung anwaltlicher Kolleginnen und Kollegen aus Polen

„Delays in launching new medical devices on the local market and prolonging the certification process, generated by the overloading of the external EU NB and linguistic and administrative discrepancies, as well as the overloading of the ANMDMR's¹⁴ workload.“

Rückmeldung anwaltlicher Kolleginnen und Kollegen aus Rumänien

2.1.4 | Zudem zeigt sich, dass nicht nur in Deutschland, sondern europaweit ähnliche strukturelle Herausforderungen in der Zusammenarbeit mit Benannten Stellen bestehen. Zwar sind Benannte Stellen gemäß Artikel 50 MDR bzw. Artikel 46 IVDR verpflichtet, ihre Standardgebühren für Konformitätsbewertungstätigkeiten öffentlich zugänglich zu machen, ein einheitlicher Kostenrahmen mit festgelegten Preisgrenzen besteht jedoch nicht. Ebenso wenig sehen die MDR oder IVDR verbindliche Bearbeitungsfristen vor. Nach unserem Kenntnisstand variieren die Bearbeitungszeiten und Gebührenmodelle daher durchaus zwischen den einzelnen Benannten Stellen.

2.1.5 | Die erheblich geringere Anzahl an Benannten Stellen außerhalb Deutschlands führt dazu, dass Unternehmen zwangsläufig auf Benannte Stellen außerhalb ihres EU-Staates angewiesen sind. Diese sind (zumeist) der jeweiligen Landessprache der Hersteller nicht mächtig. Sehr oft muss zuerst eine Übersetzung der umfangreichen Entwicklungsdokumentationen etc. vorgenommen werden, bevor eine Prüfung durch die Benannte Stelle überhaupt beginnen kann. Für

¹² Siehe hierzu: webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/notified-bodies/notified-body-list?filter=legislationId:34.notificationStatusId:1 (abgerufen am 13.05.2025).

¹³ Die Rückmeldungen der Hersteller und internationalen Kolleginnen und Kollegen sind in Anlage 1 und Anlage 2 zu diesem Diskussionspapier zusammengefasst.

¹⁴ ANMDMR steht für National Agency for Medicines and Medical Devices Romania.

Hersteller, insbesondere im Start-up-Bereich, ist daher essenziell, dass diese sich so früh wie möglich über eine passende Benannte Stelle und die damit verbundenen (auch sprachlichen) Anforderungen informieren. Nach unserem Kenntnisstand akzeptieren die meisten Benannten Stellen mittlerweile die Dokumentation auf Englisch.¹⁵ Dennoch entlastet dies Hersteller nicht von den bereits erwähnten erheblichen Übersetzungskosten und dem damit einhergehenden Aufwand. Ggf. lassen sich darüber hinaus nicht genügend geeignete Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter finden, die gleichzeitig auch der englischen Sprache mächtig sind.

2.1.6 | Eine weitere Hürde für Benannte Stellen und Hersteller sind die personellen Kapazitäten der Benannten Stellen. So sieht zwar Anhang VII, Ziffer 4.4 MDR Regelungen zur Ressourcenzuweisung vor, in der Praxis stellen die mangelnden Ressourcen aus unserer Erfahrung jedoch eines der größten Probleme dar.

,, 4.4. Ressourcenzuweisung

Die Benannte Stelle verfügt über dokumentierte Verfahren, um zu gewährleisten, dass alle Konformitätsbewertungstätigkeiten von angemessen ermächtigtem und ausgebildetem Personal mit ausreichend Erfahrung bei der Bewertung der Produkte, Systeme und Prozesse sowie der zugehörigen Dokumentation, die der Konformitätsbewertung unterliegen, durchgeführt werden.

Die Benannte Stelle legt für jeden Antrag die benötigten Ressourcen fest und bestimmt eine Person, die dafür Sorge zu tragen hat,

dass die Bewertung dieses Antrags gemäß den einschlägigen Verfahren durchgeführt wird und dass für jede Bewertungsaufgabe angemessene Ressourcen, einschließlich Personal, zum Einsatz kommen. Die Zuweisung der im Rahmen der Konformitätsbewertung durchzuführenden Aufgaben und alle nachträglichen Änderungen dieser Zuweisung werden dokumentiert. ”

Anhang VII, Ziffer 4.4 MDR

Die bestehenden Regelungen scheinen hier nicht zu genügen. Insbesondere ziehen Benannte Stellen – ressourcenbedingt – auch immer mehr externe Expertinnen und Experten sowie Subunternehmen hinzu. Diese wechseln teilweise auch innerhalb des Verfahrens und sind durch den Hersteller kaum direkt ansprechbar, was den Zertifizierungsprozess erheblich verlangsamt. Hinzu kommt, dass Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter von Subunternehmen nicht als Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter von Benannten Stellen gelten und diese mithin einen deutlich „limitierten Zugriff“ auf dieselben haben.

2.1.7 | Mit Blick auf Anzahl und Ausstattung der Benannten Stellen ist zudem das Ende der nächsten großen Übergangsfristen zu berücksichtigen, die aufgrund der bisherigen Verzögerungen der MDR-Umsetzung bereits von 2024 auf 2027/2028 verlängert wurden. In den Jahren 2027/2028 enden die Übergangsfristen der MDR für sogenannte „Legacy Devices“¹⁶ (je nach Produktklasse auch früher). Bis dahin muss also das Konformitätsbewertungsverfahren unter MDR

¹⁵ So müssen die Benannten Stellen nach Anhang VII MDR auch angeben, welche Sprachen für das Einreichen von Dokumenten und für die diesbezügliche Korrespondenz zulässig sind (siehe Anhang VII Ziff. 4.2 MDR).

¹⁶ Legacy Devices sind Medizinprodukte, die nach vorherigem Recht (z. B. MDD/AIMDD) in Verkehr gebracht wurden und unter bestimmten Voraussetzungen für einen bestimmten Zeitraum weiterhin verkehrsfähig sind (nach Artikel 120 MDR).

abgeschlossen sein. Ansonsten können weder die Legacy Devices noch die unter MDR neu zulassenden Produkte auf den Markt gebracht werden. Spätestens dann wird es aller Voraussicht nach wieder einen Kapazitätsengpass geben. Ein klarer und verbindlicher Zeitplan ist vor dem Hintergrund der ablaufenden Übergangsfristen für die Hersteller essenziell.

2.1.8 | Vor dem Hintergrund der ablaufenden Übergangsfristen ist zudem zu beachten, dass Hersteller bestimmte Voraussetzungen bereits vorzeitig erfüllen mussten, um von der Übergangsregelung profitieren zu können (Artikel 120 Abs. 3c MDR). So müssen beispielsweise die Produkte (Legacy Devices) weiterhin den bisherigen Vorgaben entsprechen und zwischen Hersteller und der Benannten Stelle musste spätestens bis zum 26. September 2024 eine schriftliche Vereinbarung über die Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahren nach MDR über die bisherigen Legacy Devices geschlossen sein.

2.1.9 | Mit der im Juli 2024 verabschiedeten Verordnung über Künstliche Intelligenz (KI) (EU) 2024/1689, die erstmals ein einheitliches Regelwerk für den sicheren und vertrauenswürdigen Einsatz von KI-Systemen in der EU schafft, kommen auf Hersteller von entsprechenden Medizinprodukten (mit KI) und Benannte Stellen neue Herausforderungen zu. Denn auch die KI-Verordnung verlangt, dass notifizierte Stellen in das Konformitätsbewertungsverfahren von sogenannten „Hochrisiko-KI-Systemen“

(wozu Medizinprodukte mit KI gehören dürfen) eingebunden werden. Nach jüngsten Aussagen der ZLG sollen die Benannten Stellen unter MDR auch, soweit möglich, diese Aufgabe mitübernehmen. Bis dato wurde jedoch – nach unserem Kenntnisstand – keine Benannte Stelle entsprechend notifiziert. Auch wenn die KI-Verordnung für Hochrisiko-KI-Systeme noch eine Übergangsphase gewährt, sollten doch Hersteller schon jetzt in der Lage sein, eine geeignete Benannte Stelle (auch mit Blick auf die Anforderungen der KI-Verordnung) zu wählen.¹⁷

2.1.10 | Insofern ist auch das aktuelle Positionspapier des Team-NB zum Thema „European Artificial Intelligence Act“ (9. April 2025)¹⁸ von Relevanz. Letztlich soll sichergestellt werden, dass bestehende Benannte Stellen unter der MDR auch für die Überprüfung der Vereinbarkeit der betroffenen Medizinprodukte mit der KI-Verordnung notifiziert werden. Die bestehende Notifizierung soll also letztlich erweitert werden, soweit die Benannte Stelle die Anforderungen erfüllt (siehe hierzu auch Artikel 43 Abs. 3 KI-Verordnung). Dies würde es Benannten Stellen und Herstellern ermöglichen, sich auf die zusätzlichen Anforderungen der KI-Verordnung zu konzentrieren, ohne neue und/oder parallele Strukturen aufzubauen zu müssen. Gleichzeitig warnt das Team-NB in seinem Positionspapier vor einem möglichen Engpass bei der Verfügbarkeit von solchen Benannten Stellen. Denn die Bewertung von Medizinprodukten mit KI-Komponenten erfordert spezielle Anforderungen an Fachwissen und Ressourcen.

¹⁷ Die Verordnung über künstliche Intelligenz ist am 1. August 2024 in Kraft getreten, die Umsetzung erfolgt jedoch gestaffelt bis 2027: Verböte Praktiken gelten bereits ab 2. Februar 2025, Bestimmungen zu allgemeinen KI-Modellen ab 2. August 2025 (für bereits am Markt befindliche Modelle erst ab 2. August 2027). Die Pflichten für Hochrisiko-KI-Systeme, wie etwa für KI-gestützte Medizinprodukte, gelten verbindlich ab dem 2. August 2027. Vergleiche hierzu: www.johner-institut.de/blog/iec-62304-medizinische-software/ai-act-eu-ki-verordnung/ (abgerufen am 15. Mai 2025).

¹⁸ Siehe hierzu www.team-nb.org/wp-content/uploads/2025/04/Team-NB-PositionPaper-EU-AI-Act-V2-20250409.pdf (abgerufen am 15. Mai 2025)

2.1.11 | Im Bereich der Software zeigt sich bereits jetzt, dass viele Benannte Stellen Probleme mit der Bewertung von technisch komplexen Lösungen haben – nicht zuletzt aufgrund des Fachkräftemangels, der im Bereich Software und IT teilweise herrscht. Dieser Zustand wird durch eine weitere Regulierung und Prüfpflichten kurz- und mittelfristig zu weiteren Einschränkungen führen. Es bleibt aber zu hoffen, dass sich ein Standard herausbilden wird, der den Benannten Stellen die Prüfung und Freigabe erleichtert.

2.2 Lösungsansätze

Im Hinblick auf die Anzahl an und Ausstattung von Benannten Stellen sehen wir folgende Ansätze, die zu einer Verbesserung führen könnten:

(i) Notifizierung neuer Stellen: Sinnvoll ist die zügige Benennung weiterer Benannter Stellen (insbesondere in Ländern, in denen noch überhaupt keine Benannte Stelle notifiziert wurde) durch Beschleunigung und Entbürokratisierung des Benennungsverfahrens. Hierzu bedarf es auch einer engen Abstimmung mit der ZLG.

(ii) Personelle Ressourcen: Um ausreichend personelle Ressourcen zu schaffen, sollte überprüft werden, ob die Anforderungen an die Kenntnisse und Erfahrungen der Expertinnen und Experten bei den

Benannten Stellen anzupassen sind (siehe hierzu insbesondere Anhang VII, Ziffer 3.2 MDR/Qualifikationsanforderungen an das Personal). Dabei sollten die Benannten Stellen mit in die Abstimmung über die personelle Ausstattung eingebunden werden.

(iii) „Certificates under conditions“: In Anhang VII, Ziffer 4.8 sowie gemäß Artikel 56 Abs. 3 MDR ist bereits vorgesehen, dass Konformitätsbescheinigungen durch Benannte Stellen auch unter bestimmten Bedingungen oder Auflagen ausgestellt werden können.¹⁹ Bislang wurde von dieser Möglichkeit nach unserer Erfahrung wenig Gebrauch gemacht. Es bedarf daher einer näheren Prüfung, ob Benannte Stellen zur Nutzung dieser Option angehalten werden sollten, wenn dadurch Probleme wie ein Zulassungsstau vermieden und die Produkte unter bestimmten Auflagen/Bedingungen (etwa ergänzenden PMCF-Prüfungen etc.²⁰) bereits in den Verkehr gebracht werden können.²¹ Beispiele dafür gibt das Team NB, der europäische Verband der Benannten Stellen für Medizinprodukte²², in der Stellungnahme zu Punkt 17 des MDCG-Guidance-Documents 2022-14²³. So könnte etwa bei Hochrisikotechnologien eine Zulassung im Rahmen von PMCF-Prüfungen erfolgen oder die Überwachungsmaßnahmen für die Produkte erweitert werden. Zum Thema „Guidance on certificates under conditions“ ist derzeit auch ein neues MDCG-Guidance-Document²⁴ in Bearbeitung.²⁵

¹⁹ Siehe hierzu etwa MDCG-Guidance-Document 2022-14 sowie die Stellungnahme des Team NB 11. November 2022 (“Team NB Position in Response to MDCG-Guidance-Document 2022-14 Item Number 17 – ‘Certificates under Conditions’”). www.team-nb.org/team-nb-documents/

²⁰ Beispiele gemäß Stellungnahme des Team NB 11. November 2022: “Some examples of certificates with conditions included:

- Limiting high risk novel technology to restricted controlled release through PMCF study release only
- Increase of specific surveillance activities for devices identified where there may be unanswered questions associated with long term safety and performance data.”

²¹ Siehe hierzu auch die Rückmeldungen der Hersteller sowie der internationalen Kolleginnen und Kollegen, Anlage 1 und Anlage 2 zu diesem Diskussionspapier.

²² Das Team NB fördert einheitliche Bewertungsstandards gemäß MDR/IVDR und veröffentlicht regelmäßig technische Leitlinien und Positions-papiere. Vgl. Team-NB.eu – www.team-nb.org (abgerufen am 22.April 2025).

²³ Stellungnahme des Team NB 11. November 2022 (“Team NB Position in Response to MDCG-Guidance-Document 2022-14 Item Number 17 – ‘Certificates under Conditions’”). www.team-nb.org/team-nb-documents/

²⁴ MDCG-Guidance-Document(s) sind Leitlinienpapiere der Medical Device Coordination Group (Beratungsgruppe der EU-Kommission für Medizinprodukte) gemäß Artikel 103 Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) bzw. Artikel 99 Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR). Sie dienen der einheitlichen Auslegung und praktischen Umsetzung des europäischen Medizinproduktrechts und sind rechtlich nicht bindend. (siehe hier: health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en) (abgerufen am 13. Mai 2025).

²⁵ Siehe hierzu health.ec.europa.eu/document/download/f588a5c8-57af-48aa-808f-1d9c02f4925a_en?filename=mdcg_ongoing-guidance.pdf (abgerufen am 13. Mai 2025).

(iv) Verlängerung der Rezertifizierungszyklen: Spätestens alle fünf Jahre müssen das Qualitätsmanagementsystem und die Medizinprodukte rezertifiziert werden. Mehrfach wurde vorgeschlagen, dass diese Rezertifizierungsperioden deutlich verlängert oder abgeschafft werden sollten.²⁶ Das Erfordernis einer solchen Rezertifizierung dürfte nach unserer Einschätzung, aufgrund des Feedbacks aus dem Markt, aus Sicherheitsaspekten nur extrem selten gerechtfertigt sein.²⁷ Gemäß MDR unterstehen die Produkte ohnehin einer „post-market surveillance“, sei es durch den Hersteller, die Behörden oder in Teilen die Benannten Stellen. Diese Rezertifizierungen führen in der Praxis zu einer erneuten „Überlastung“²⁸ der Benannten Stellen, sei es mit Blick auf die Rezertifizierung oder Bearbeitung von Neuanträgen. Ferner entstehen massive Mehrkosten für die Hersteller und im Zweifel auch erhebliche Risiken für die Gesundheitsversorgung, beispielsweise wenn die Produkte nicht mehr verfügbar sind. Hierzu führt der BVMed eindrücklich aus:

„Daher hat die Konformitätserklärung zum jeweiligen Produkt nur ein kurzes Haltbarkeitsdatum. Damit geht das Medizinproduktrecht über die Anforderungen des Arzneimittelgesetzes (AMG) weit hinaus, das weder eine „Re-Auditierung“ noch eine „Re-Zertifizierung“ kennt. Bei Arzneimitteln findet daher im Gegensatz zu Medizinprodukten keine regelmäßige Nachzulassung statt.“

BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e.V.
(2014): Re-Zertifizierung²⁹

3. (Unklare) Anforderungen an die Mitwirkung der Benannten Stellen an Konformitätsbewertungsverfahren

3.1 Herausforderung/Aktueller Stand

3.1.1 | Unter der MDR hat sich das Konformitätsbewertungsverfahren erheblich verändert. Viele Hersteller sehen sich dadurch mit einer Reihe von neuen Herausforderungen konfrontiert. Auch die Mitwirkung und der Aufgabenkatalog der Benannten Stellen im Rahmen dieses Verfahrens wurden neu gefasst und erweitert. Dabei bestehen nicht nur in der MDR zahlreiche Neuregelungen. Mittlerweile existieren bereits rund 29 MDCG-Guidance-Documents allein zum Thema „Benannte Stellen“, sowie zahlreiche weitere Dokumente zur Auslegung der MDR Anforderungen (beispielsweise auch durch das „Team NB“). Diese Vielzahl an Regelungen und unverbindlichen Auslegungshilfen zeigt, dass die Anforderungen an den konkreten Mitwirkungsumfang und die Anforderungen an die Prüfungsintensität häufig nicht klar geregelt sind. Dies ist nach unserer Erfahrung nicht nur für Hersteller, sondern auch für die Benannten Stellen selbst eine echte Herausforderung und – zumindest teils – eine „Bremse“ im Bewertungsprozess. Denn die unklaren Anforderungen führen – wohl auch mit Blick auf die eigene Haftung der Benannten Stellen – in der Tendenz eher zu einer „noch detaillierteren“³⁰ Prüfung als von der MDR ursprünglich vorgesehen. Ferner wurde uns mehrfach mitgeteilt, dass diese unklaren Anforderungen auch dazu führen, dass

²⁶ Hierzu etwa Antrag der CDU/CSU, Drucksache 20/9735. Siehe auch das White Paper „BVMed and VDGH White Paper on the Future Development of the MDR and IVDR - 9th June 2023“.

²⁷ Siehe hierzu Anlage 1 und Anlage 2 zu diesem Diskussionspapier.

²⁸ Siehe hierzu Zitat aus der Anlage 1 (Rückmeldungen der Hersteller) zu diesem Diskussionspapier.

²⁹ Siehe hierzu www.bvmed.de/themen/regulatorik-mdr/re-zertifizierung.

³⁰ Siehe hierzu die Rückmeldungen aus dem Markt, Anlage 1 und Anlage 2 zu diesem Diskussionspapier.

die Benannten Stellen insgesamt keine einheitlichen Prüfungsparameter ansetzen, sondern die Regelungen unterschiedlich interpretieren. So sei zum Beispiel sehr oft unklar, was eigentlich der geforderte „Stand der Technik“ ist. Dieser ist bislang unzureichend beschrieben. Auch gibt es beispielsweise immer noch keine gemeinsamen Spezifikationen für Produktgruppen, die beschreiben, was ein ausreichender klinischer Nachweis³¹ ist.

3.1.2 | Zu den unklaren und nicht einheitlich behandelten Anforderungen zählt unter anderem der Umfang der einzureichenden Unterlagen. Hersteller berichteten uns, dass die Anforderungen an die technische Dokumentation von Benannter Stelle zu Benannter Stelle oder auch bei verschiedenen Fachexpertinnen und Fachexperten innerhalb derselben Benannten Stelle unterschiedlich seien. Auch bestehe oft ein unterschiedliches Verständnis der gesetzlichen Vorgaben, wie Rückmeldungen von Medizinprodukteherstellern zeigen:

„Aus meiner Sicht bereiten die (sehr) langen Bearbeitungszeiten (ohne Angabe von konkreten/nachvollziehbaren Gründen) und die von NB zu NB verschiedenen Kriterien und Auslegungen große Probleme (trotz „TeamNB“ www.team-nb.org).“

Rückmeldung eines Herstellers aus Deutschland

„Anforderungsmanagement: Es werden vertraglich vereinbarte Maximalforderungen betreffend notwendiger Meldungen von jeder Art von Änderungen gestellt: de jure müssten wir nahezu jegliche Modifikation

unserer knapp XXX QM-Dokumente der Benannten Stelle mitteilen, ohne dass der Zweck für diese Meldungen zu erkennen wäre; analoges betrifft Aktenprüfungen: es kann sein, dass aberwitzig kleine Details zu Fokus-Themen werden, ohne nachvollziehbare sichtbare Auswirkung auf das Produkt respektive einem erkennbaren potenziellem Risiko für Anwender und Patient.“

Rückmeldung eines Herstellers aus Deutschland

„Es gibt immer noch unterschiedliche Beurteilungen der technischen Dokumentation durch unterschiedliche Fachexperten bei der Benannten Stelle. Es besteht immer noch Unsicherheit bei der Auslegung der Anforderungen.“

Rückmeldung eines Herstellers aus Deutschland

3.1.3 | Ferner sei auch die Art, Weise und Struktur der Einreichung von Unterlagen oftmals nicht klar vorgegeben. Dabei beanstanden die Hersteller insbesondere die noch mangelhafte Digitalisierung und fordern die Implementierung entsprechender Organisationstools:

„IT-Infrastruktur: Viele Daten sollen oder müssen sogar über die Website der Benannten Stelle abgewickelt werden, deren Pflege aber nicht wirklich erfolgt.“

Rückmeldung eines Herstellers aus Deutschland

3.1.4 | Das White Paper „BVMed and VDGH White Paper on the Future Development of the MDR and IVDR – 9th June 2023“³² fasst die Situation insoweit zusammen:

³¹ Siehe hierzu Artikel 2 Nr. 51 MDR: „klinischer Nachweis“ bezeichnet die klinischen Daten und die Ergebnisse der klinischen Bewertung zu einem Produkt, die in quantitativer und qualitativer Hinsicht ausreichend sind, um qualifiziert beurteilen zu können, ob das Produkt sicher ist und den angestrebten klinischen Nutzen bei bestimmungsgemäßer Verwendung nach Angabe des Herstellers erreicht.“

³² Das White Paper von BVMed und VDGH vom 9. Juni 2023 enthält branchenbezogene Empfehlungen zur Weiterentwicklung der Verordnungen (EU) 2017/745 (MDR) und 2017/746 (IVDR) aus Sicht der deutschen Medizintechnik- und Diagnostika-Industrie. Das Whitepaper ist abrufbar unter www.bvmed.de/themen/regulatorik-mdr-mdr-und-ivdr-strukturell-weiterentwickeln-medtechfuture (abgerufen am 15. Mai 2025).

„The regulated commercial partnership between notified bodies and manufacturers based on a civil law certification agreement is currently not calibrated under the MDR and IVDR to the efficiency with which it functioned under the Directives preceding the MDR and IVDR. Notified bodies struggle with the additional responsibilities under the MDR and IVDR and the restrictions on possibilities for meaningful dialogue with manufacturers. [...] Furthermore, structural issues that create compounding inefficiencies in the system or violate principles of good administration that could have been resolved before the initial entry into force of the MDR and IVDR still persist. The principles of good administrative practice developed in the case law under the European Convention of Human Rights and the EU's own Human Rights Charter are incorporated in the MDR and IVDR by reference but none have been operationalised. In short, the overall objectives of the MDR and IVDR have not been met at this stage.“

Auszug aus dem White Paper des BVMed und des VDGH: „BVMed and VDGH White Paper on the Future Development of the MDR and IVDR - 9th June 2023“, S. 3 - 4

3.2 Lösungsansätze

Im Hinblick auf die Anforderungen an die Mitwirkung der Benannten Stellen sehen wir folgende Ansätze, die zu einer Verbesserung führen könnten:

(i) Klarstellung und Vereinheitlichung der Anforderungen: Die Anforderungen müssen klargestellt und für alle Benannten Stellen verbindlich vereinheitlicht werden. Insoweit sollten die wichtigsten Themen gesammelt und aufgearbeitet werden. Eine rechtlich verbindliche Klarstellung könnte kurzfristig über delegierte Rechtsakte, beispielsweise gemäß Artikel 115 in Verbindung mit Artikel 10 Abs. 4 MDR (Änderung Anhänge II und III MDR) oder Artikel 114 in Verbindung mit Artikel 36 Abs. 3 MDR (Anforderungen

an Benannte Stellen) erfolgen. Aber auch eine gezielte Änderung der MDR selbst, insbesondere des Anhangs VII, wäre denkbar und wünschenswert, um zentrale Anforderungen direkt im Verordnungstext einheitlich und verbindlich zu verankern. Eine bloße Fortführung über nicht bindende MDCG-Guidance-Documents erscheint aus unserer Sicht nicht ausreichend. Zu den Kernthemen gehören aus unserer Sicht zum Beispiel:

- Festlegung der Definition des und Ausführungen zum „aktuellen Stand der Technik“ (Was genau muss der Hersteller hier erfüllen? Wann müssen Novellierungen insbesondere bei technischen Richtlinien etc. umgesetzt werden?): Sinnvoll wäre eine Klarstellung, unter welchen Voraussetzungen neue Versionen der IEC/ISO-Standards u.a. für die Zertifizierung maßgeblich sind. Hier gibt es einen Graubereich, der für die Hersteller schwer planbar ist. Die schrittweise Umsetzung neuer Standards könnte über Auflagen und Bedingungen erfolgen („Certificates under Conditions“).
- Berücksichtigung der Erfahrungswerte und Behauptung von Produkten im Markt, wie beispielsweise klinische Erfahrungsberichte aus MDD-Zeiten, sollten ebenfalls bei der Konformitätsprüfung berücksichtigt werden.
- Klinische Daten: Welche Anforderungen sind an klinische Daten zu stellen? Wann sind solche als „ausreichend“ zu erachten? Die Nutzung bestehender Daten und die Bestimmung „ausreichender“ klinischer Daten war bereits Gegenstand des MDCG-Guidance-Documents 2019-6-Rev.3:

„Manufacturer and notified body can discuss about the possibility to leverage evidence stemming from previous assessments (e.g., previously conducted under the MDR/IVDR, as relevant, or conducted with regard to requirements under the Directives or legislation

under other jurisdictions) with a view to enhance the efficiency of the conformity assessment procedure under the Regulations (see Q&As IV.13).

Moreover, during a structured dialogue in the post-application phase, manufacturer and notified body may exchange views on the sufficiency of clinical data on which the clinical evaluation is based, including possible applicability of Article 61(10) of MDR, equivalence of the device under assessment with another device as well as the appropriateness of the post-market clinical follow-up plan. Such kind of structured dialogue in the early phase after submission of the application can significantly increase the predictability of the conformity assessment process without jeopardising the notified body's independence or impartiality. ”

Auszug aus der MDCG-Guidance-Document 2019-6-Rev.3, S. 6

Das MDCG-Guidance-Document klärt jedoch nicht alle offenen Fragen und lässt weiterhin Interpretationsspielräume.

(ii) Dokumentenmanagement und Plattform: Nach Möglichkeit sollte ein einheitliches System zur (i) Übermittlung, (ii) Strukturierung und (iii) Prüfung der vom Hersteller einzureichenden Dokumente eingerichtet werden. Auch Bearbeitungsstaus, Rückmeldungen, Korrespondenz etc. sollten nach Möglichkeit über eine einheitliche Plattform erfolgen. Dazu heißt es bereits 2023 in dem White Paper "BVMed and VDGH White Paper on the Future Development of the MDR and IVDR - 9th June 2023":

„A flanking measure for harmonisation of notified body procedure would be introduction of a harmonised conformity assessment application submission framework like the eCTD (electronic common technical document) for medicinal products. A good substantive basis for this has been laid by Team-NB notified bodies with the Best Practice Guidance for the Submission of

Technical Documentation under Annex II and III of the MDR and the IVDR. An electronic Common Technical Documentation for Medical Devices (eCTDMD) could be developed as a harmonised technical solution to implementing Annex II and III electronically. This could comprise the submission of PDF documents, stored in the eCTDMD directory structure [...]. ”

Auszug aus dem White Paper des BVMed und des VDGH: "BVMed and VDGH White Paper on the Future Development of the MDR and IVDR - 9th June 2023", S. 3 – 4 (abgerufen am 15.05.2025)

(iii) Einbindung der EMA: Der Rat der Europäischen Union hat vorgeschlagen, die Europäische Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency – EMA) als neue Zentralinstanz bei medizinproduktrechtlichen Fragen einzuschalten. Im "Joint Paper [...] on necessary reforms in MDR and IVDR: priorities / main points" vom 28. November 2024 heißt es dazu:

„The system of MDR and IVDR needs stronger scientific, technical and administrative support. In our view, the EMA is in an excellent position to extend its unique knowledge base and expertise to medical devices. The role that a central entity could play to support the practical application and principles of the MDR and IVDR should be openly considered and discussed to ensure that the support from an agency also recognises the specificities of the medical technology sector. Therefore, we are in favour of setting up an EMA MDCG secretariat to support the practical applications and technical coordination of the system, development of MDCG guidance documents within a reasonable timeframe and transmitting certain administrative functions to the EMA, as this has already been done for the expert panels. The scientific and technical resources and capability needs for the system should be reviewed as part of the impact assessment and resource commitment to enhance scientific capabilities and supports for

the MDCG and its subgroups by identifying a means to engage and utilise relevant scientific institutions including EMA. The EMA should also have a coordinating function for certain critical MD and IVD safety issues, as well as facilitating the coordinated assessment procedure for clinical investigations. In addition, more centralisation at the EMA level is needed for EUDAMED, where clear roles and responsibilities are defined.

Auszug aus dem "Joint Paper of Croatia, Finland, France, Germany, Ireland, Luxembourg, Romania, Malta and Slovenia on necessary reforms in MDR and IVDR: priorities / main points" vom 28. November 2024, S. 3

Wichtig ist, dass die Stakeholder sich nicht nur auf die unverbindlichen MDCG-Guidance-Documents stützen können, sondern auch rechtsverbindliche Regelungen und Vorgaben an die Hand bekommen, die sich auf die praktische Anwendung der MDR und ihrer Anforderungen beziehen. Ob und inwieweit die EMA solche Regelungen erlassen könnte, ist eine Kompetenzfrage und bedarf näherer Prüfung. Jedoch ist die hier angedachte Rolle der EMA zumindest derzeit nicht in der MDR angelegt.

4. Kommunikation und Prozessdauer

4.1 Herausforderung/Aktueller Stand

4.1.1 | Nahezu alle Hersteller gaben an, dass die Kommunikation mit den Benannten Stellen sowie die Dauer des Prüfungsprozesses die größten Herausforderungen darstellen. Beispielsweise äußerten sich Hersteller sowie Kolleginnen und Kollegen uns gegenüber wie folgt:

„Es gibt keinerlei verlässlichen Rahmen für Antwortzeiten von – manchmal notwendig schriftlichen – Anfragen. Auch dauern sowohl Erstellung eines Auditberichtes wie auch die Ausstellung des notwendigen Zertifikats oft nicht Wochen, sondern Monate.“

Rückmeldung eines Herstellers aus Deutschland

„Weder Kosten noch Zeitrahmen sind kalkulierbar, eine ressourcenbasierte wirtschaftliche Planung ist nicht möglich.“

Rückmeldung eines Herstellers aus Deutschland

„Poor communication and lack of transparency in certification procedures are leading to low stakeholder participation and reduction of trust in the system.“

Rückmeldung anwaltlicher Kolleginnen und Kollegen aus der Ukraine

4.1.2 | Aufgrund der erheblichen Dauer bieten manche Benannte Stellen sogenannte Fast-Track-Verfahren an. Diese Verfahren werden von den Herstellern, die sie sich leisten können, gerne (und auch nachvollziehbar) angenommen. Die Kosten eines solchen Verfahrens sind jedoch im Vergleich zum Regelverfahren höher. Insbesondere kleinen und mittelständischen Unternehmen dürfte daher der Zugriff auf diese Verfahren oft verwehrt sein. Dies zeigt, wie sich die privatrechtliche Ausgestaltung des Verhältnisses zwischen Hersteller und Benannter Stelle und die damit einhergehende Vertragsautonomie auswirkt.³³ Ein „Fast Track“ gegen Mehrvergütung dürfte es im Bereich behördlicher Zulassungsverfahren nur unter erheblichen rechtlichen Einschränkungen geben.

³³ Dabei hält MDCG-Guidance-Document 2023-2 die Benannten Stellen dazu an, bei der Kostenstruktur auch kleine und mittelständische Unternehmen zu berücksichtigen.

4.2 Lösungsansätze

Im Hinblick auf die Kommunikation mit den Benannten Stellen und die Dauer des Konformitätsbewertungsverfahrens sehen wir folgende Ansätze, die zu einer Verbesserung führen könnten:

(i) Ausbau des „structured dialogue“: Der Bedarf an einer verbesserten Kommunikation zwischen Benannter Stelle und Hersteller wurde bereits erkannt. So erwähnen die MDCG-Guidance-Documents 2022-14 und 2019-6-Rev.3 insofern einen „structured dialogue“ (strukturierter Dialog).

„As part of the structured dialogue the notified body [...] should provide to the manufacturer a comprehensive overview of the certification process, including pre-application and application processes. This would include but is not limited to information related to the contractual relationship, forms to be used, documentation that needs to be provided by the manufacturer and at which stages during the assessment procedure, possible options, special procedures, which languages are acceptable, timelines to be respected, fees charged for specific conformity assessment activities, and any other financial conditions.

Structured dialogues are expected to be performed before (i.e. pre-application) as well as during the conformity assessment process (i.e. post-application). [...]“

Auszug aus der MDCG-Guideline 2019-6-Rev.3, S. 6³⁴

Der strukturierte Dialog findet nach unserer Erfahrung jedoch im Wesentlichen nur vor dem Einreichen eines MDR-Antrags statt und bezieht sich daher vorwiegend auf vorangehende Fragen zum allgemeinen Prozedere. Damit hat dieser Dialog mit

dem konkreten Konformitätsbewertungsverfahren und sich dabei stellenden Fragen oft nichts oder zu mindest noch nicht genug zu tun. Teilweise wird zur Wahrung der Neutralität, dieser strukturierte Dialog auch mit einer anderen als der prüfenden Einheit der Benannten Stelle durchgeführt. Der fehlende direkte Kontakt zur Prüferin oder zum Prüfer führt oftmals zu weiteren Verzögerungen und Missverständnissen, sodass ein direkter Kontakt schon im Rahmen der Vorgespräche wünschenswert wäre.

Auf Grundlage der erhaltenen Rückmeldungen aus dem Markt bedarf es jedoch auch während des Konformitätsbewertungsverfahrens verbindlicher Abstimmungstermine zwischen Hersteller und Benannter Stelle. Dabei soll die Neutralität und das „Beratungsverbot“ nach Anhang VII, Ziffer 1.2.3 lit. (d) MDR der Benannten Stellen nicht in Frage gestellt werden. Aber der Hersteller muss über den Verfahrensstand, offene Themen, Abweichungen und sonstige Punkte informiert werden und mit der Benannten Stelle darüber auch in Austausch gehen können. So könnte beispielsweise künftig vorgesehen werden, dass der Vertrag zwischen Benannter Stelle und Hersteller fixe Kommunikationstermine vorsehen muss (zum Beispiel vorbereiter Jour Fixe einmal pro Monat). Das Setzen von Anforderungen an die vertragliche Ausgestaltung zwischen Hersteller und Benannten Stellen ist der MDR zudem auch nicht fremd (siehe etwa Artikel 58 MDR, Anhang VII MDR).

(ii) Fristen/Planung: Auch mit Blick auf die Dauer der Mitwirkung der Benannten Stellen besteht keine klare, verbindliche Regelung. Die jetzigen Regelungen genügen nicht (Anhang VII, Ziffer 4.5.1 MDR verweist beispielsweise auf die „angemessene Planung der Durchführung jedes einzelnen

³⁴ Siehe hierzu ferner auch „Code of Conduct for Notified Bodies“ vom Team NB, Version 5.0, 16. September 2024.

Projekts“ durch die Benannte Stelle). Die Rückmeldungen der Hersteller zeigen, dass die Prozesse viel zu lange dauern und daher keinerlei Planungssicherheit besteht. Selbst klare Prozesse, wie zum Beispiel das Ausstellen der Bescheinigung nach erfolgreichem Review bzw. Audit, dauern teilweise Monate, ohne dass eine nähere Begründung genannt wird. Im Gegensatz zu anderen Märkten wie beispielsweise den USA, besteht hier die Schwierigkeit darin, dass ein zivilrechtlicher Vertrag zwischen Hersteller und Benannter Stelle besteht und daher „starre gesetzliche Fristen“, wie beispielsweise bei der FDA,³⁵ kaum möglich sein dürften. Ferner kennt auch die MDR zeitliche Vorgaben bzw. Planungen. So sind beispielsweise die Abläufe zur Beantragung einer klinischen Prüfung nach Artikel 70 MDR klar zeitlich strukturiert. Darüber hinaus sollten zeitliche Vorgaben erarbeitet werden, von denen nur in Ausnahmefällen abgewichen werden kann. Beispiele dafür sind:

- Beantwortung von Rückfragen der Hersteller innerhalb von XX Arbeitstagen,
- Ausstellung der Konformitätsbescheinigung nach Abschluss des Verfahrens innerhalb von XX Arbeitstagen,
- Besprechung der Abweichungen innerhalb von XX Arbeitstagen nach Erhalt des Berichts und
- Angabe zur geplanten Verfahrensdauer mit laufender Aktualisierung.

Entdecken die Benannten Stellen dann Unvollständigkeiten oder Unklarheiten in der Dokumentation, können sogenannte Clock-Stop-Mechanismen eingesetzt werden. Derartige Mechanismen werden bereits vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie der EMA angewandt.³⁶ Dabei wird die angesetzte Verfahrensdauer gestoppt bzw. unterbrochen, bis der Hersteller seine Pflichten, zum Beispiel das Nachreichen von Dokumentation oder Ähnlichem, erfüllt hat.

Auch hier wäre die Aufnahme von einheitlichen Regelungen zur Verfahrensdauer einschließlich der Fristen in der MDR wünschenswert. Eine Regelung auf nationaler Ebene zum Beispiel im MPDG wäre hingegen systematisch weniger zielführend, da Benannte Stellen unionsweit tätig sind und das Verfahren daher einheitlich normiert sein sollte.

5. Kosten

5.1 Herausforderung/Aktueller Stand

5.1.1 | Diese teils sehr intransparenten Kommunikationsprozesse, verzögerte Rückmeldungen und umfangreiche oft verzögerte Prüfungen führen meist dazu, dass sich das Konformitätsbewertungsverfahren insgesamt in die Länge zieht und in der Folge auch erhebliche Mehrkosten auf Seiten der Hersteller (seien es unternehmensseitige Mehrkosten oder auch solche der Benannten Stelle) entstehen können. Es überrascht daher nicht, dass viele Hersteller den teils unkalkulierbaren Kostenfaktor bemängeln:

³⁵ Unter der FDA besteht weitreichende Transparenz zu Kosten und Verfahrensdauer: www.fda.gov/medical-devices/premarket-notification-510k/510k-submission-process?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery; siehe etwa auszugsweise: „The FDA goal to make a MDUFA Decision for a 510(k) is 90 FDA Days. FDA Days are calculated as the number of calendar days between the date the 510(k) was received and the date of a MDUFA decision, excluding the days the submission was on hold for an AI request. MDUFA Decisions for 510(k) submissions include findings of substantially equivalent (SE) or not substantially equivalent (NSE).“ Zeitliche Vorgaben/Planungen kennt auch die MDR. So sind beispielsweise die Abläufe zur Beantragung einer klinischen Prüfung nach Artikel 70 MDR klar zeitlich strukturiert.

³⁶ Siehe Pressemitteilung Nummer 8/21 vom 6. Oktober 2021 des BfArM und www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsverfahren/DCP_Decimalised-Procedure/_node.html.

„Nicht kalkulierbare Kosten: Letzte Re-Zertifizierung 70.000 EUR, gestriges Angebot 150.000 EUR. Änderungen der Kosten wurden vorab nicht kommuniziert.“

Rückmeldung eines Herstellers aus Deutschland

5.1.2 | Dass die Kostentransparenz bzw. Kalkulierbarkeit trotz der bestehenden „Gebührenregelungen“ wie etwa in Artikel 50 MDR³⁷ oder in Anhang VII, Ziff. 4.2 MDR fehlt, zeigt, dass die bisherigen Regelungen nicht genügen. Anstelle von Stundensätzen sollten die Gesamtkosten offen gelegt werden und dort auch die durchschnittliche Abweichung der tatsächlichen von den geschätzten Kosten aufgeführt sein. Ein „Gebührenkatalog“ im Sinne einer behördlichen Gebührentabelle kommt jedoch auch nicht in Betracht. Denn der Vertrag zwischen Hersteller und Benannter Stelle ist weiterhin privatrechtlicher Natur. Allerdings wäre es wünschenswert, zumindest für Standardprodukte feste Sätze zu fordern. Dabei könnte die Höhe der Gebühren immer noch durch die Benannten Stellen festgestellt werden.

5.2 Lösungsansätze

Im Hinblick auf die Kosten sollten zwischen Hersteller und Benannter Stelle klare Regelungen zur Kostenstruktur bestehen. Insbesondere muss eine Benannte Stelle verpflichtet sein, etwaige Mehrkosten rechtzeitig vorab anzukündigen und diese ausreichend zu begründen. Für Konformitätsbewertungsverfahren von „Standardprodukten“ sollte zudem erwogen werden, ob ein verbindlicher Kostenrahmen vorgegeben wird, wie zum Beispiel die Maximalkosten. Die EU-Kommission und/oder die Benannten Stellen könnten Listen mit Standardprodukten veröffentlichen, die sie als regulatorisch weniger aufwendig ansehen.

6. Konfliktlösung

Bislang gehen Hersteller selten den Weg, dass sie gegen ihre Benannte Stelle klagen. Bei Unzufriedenheit wechseln einige Hersteller zwar die Benannte Stelle und nehmen die Mehrkosten in Kauf, scheuen aber durch das Ober- und Unterordnungsverhältnis und die Abhängigkeit vom Wohlwollen der Benannten Stelle einen gerichtlichen Konflikt.

Hier wäre ein Schlichtungsverfahren wünschenswert, das fair, offen und schnell Streitereien zwischen Benannter Stelle und Hersteller einer Lösung zuführen kann. Die Schlichtungskommission sollte aus unserer Sicht möglichst aus zwei Auditoren und einem Juristen bestehen.

7. Behördliches Verfahren

Während im Zuge des MDR-Gesetzgebungsverfahrens die Beibehaltung der Benannten Stellen gefordert und eine europäische Behörde vermieden werden sollte, hören wir mittlerweile im Hinblick auf die Rechtssicherheit und Planbarkeit immer wieder Forderungen nach einem behördlichen Zulassungsverfahren. Das ist derzeit allerdings gesetzlich nicht angelegt und durch die hier beschriebenen Verbesserungsmaßnahmen können aus unserer Sicht die Vorteile eines flexiblen und freien privatrechtlichen Systems sowie der Verlässlichkeit eines behördlichen Verfahrens kombiniert werden.

³⁷ Siehe hierzu etwa auch MDCG-Guidance-Dокумент 2023-2 (List of standard fees).

Zusammenfassung

Die Zusammenarbeit zwischen Hersteller und Benannter Stelle ist weiterhin von einigen Herausforderungen geprägt.

Trotz der Veröffentlichung zahlreicher MDCG-Guidance-Documents, sind viele regulatorische Anforderungen für beide Akteure oft unklar. Das liegt teilweise auch daran, dass die MDCG-Guidance-Documents nicht verbindlich sind und in manchen Fällen neue oder zusätzliche Auslegungsfragen aufgeworfen haben. Dabei soll hier keinesfalls der Eindruck entstehen, dass die MDCG-Guidance-Documents als nicht hilfreich angesehen werden. Doch die Vielzahl und der Umfang der Dokumente zeigt bereits, dass erhebliche Unklarheiten bestehen. Das Ziel muss daher sein, dass wesentliche Unklarheiten und Strukturschwächen durch klare und verbindliche Regelungen beseitigt werden.

Neben den regulatorischen Unklarheiten sehen sich Hersteller zunehmend sehr langwierigen Konformitätsbewertungsverfahren sowie erheblichen Kostensteigerungen ausgesetzt. Dies führt teilweise dazu, dass sich Hersteller innerhalb der Europäischen Union vom europäischen Medizintechnikmarkt abwenden. Manche Hersteller außerhalb der Europäischen Union streben aufgrund der erheblichen Anforderungen und Komplexität teilweise kein Konformitätsbewertungsverfahren unter MDR mehr an.

Alle Akteurinnen und Akteure sowie insbesondere der europäische Gesetzgeber sind daher gehalten, diese Herausforderungen effektiv, zeitnah und sinnvoll anzugehen. Dieses Diskussionspapier mag dabei als erste Hilfestellung zur Bestandsaufnahme und Diskussion potenzieller Lösungsansätze dienen.

Anlage I: Ausschnitt der Herstellerrückmeldungen

1. Mangel an Benannten Stellen / Personelle Ressourcen

„Die größte Herausforderung war eine Benannte Stelle zu finden, die bereit ist einen Neukunden, der noch keine Bestandsprodukte hat, anzunehmen.“

Rückmeldung eines Herstellers aus Deutschland

„Engpass bei Benannten Stellen: Wir waren zu Beginn unserer Tätigkeit (2018/2019) froh, überhaupt eine Benannte Stelle gefunden zu haben. TÜV Süd Product Service GmbH war die einzige Stelle, zu der wir überhaupt Kontakt aufbauen konnten. Alle anderen haben uns regelrecht ein wenig abfällig behandelt, wie wir auf die Idee kommen würden, dass sie neue Kunden annehmen.“

Rückmeldung eines Herstellers aus Deutschland

„Darüber hinaus sind wir teilweise verwundert, dass Benannte Stellen chinesische Tochterfirmen besser mit Personal/Kapazitäten ausgestattet haben als ihr europäisches Headquarter und folglich Zulassungsverfahren dort mittlerweile schneller sind als in Europa. Ein klarer Wettbewerbsnachteil.“

Rückmeldung eines Herstellers aus Deutschland

„Ebenso sehen wir eine Verknappung auch durch Kapazitätsengpässe bei den durch die MDR ebenfalls stark regulierten Benannten Stellen. Die Benannten Stellen sind bei den Konformitätsbewertungsverfahren zwingend einzubeziehen und können die Nachfrage schlichtweg nicht abdecken.“

Rückmeldung eines Herstellers aus Deutschland

,, Herausforderungen:

- Reduktion der Gesamtzahl der Benannten Stellen, lange Dauer zur Benennung unter MDR, daher Überforderung der Benannten Stellen
- Übergangsfrist der MDR dient primär der EU-Kommission, nicht den Benannten Stellen oder Herstellern (...)
- Überforderung bei manchen Benannten Stellen – keine rechtzeitige Etablierung von geeigneten Prozeduren und Bereitstellung von zu wenig Ressourcen.”

Rückmeldung eines Herstellers aus Deutschland

2. Unklare Anforderungen an die Mitwirkung der Benannten Stellen an Konformitätsbewertungsverfahren

„Allgemein haben wir das Gefühl, dass die Benannte Stelle zum Teil Zusatzanforderungen stellt bzw. Dinge enger auslegt, als dies die Gesetze unseres Erachtens vorsehen. Hier sehe ich persönlich eine Teilschuld bei der Formulierung der Gesetze, konkret MDR und Guidance-Dokumente. Meines Erachtens würde einiges an Arbeit und einige Diskussionen erspart bleiben, wenn schneller klar wird, was mit den Gesetzen gemeint ist.“

Rückmeldung eines Herstellers aus Deutschland

„Unsicherheit auf Seiten der Notified Bodies bei nicht eindeutig geregelten Anforderungen. Es entsteht der Eindruck, dass Herausforderungen und Unklarheiten "ausgesessen" werden sollen. Oft berufen sich die Notified Bodies auf "höhere Stellen" und verweisen darauf, dass sich Arbeitsgruppen mit dem betreffenden Thema (zum Beispiel Zertifikatsgestaltung, Änderungswesen etc.) beschäftigen – was dann wiederum zu zahlreichen weiteren informellen Regelungen führt, die bisweilen widersprüchlich sind.“

Rückmeldung eines Herstellers aus Deutschland

„Schwierig wird es, wenn mehrere Fachexperten an einer Produktakte arbeiten und man als Hersteller nach jeder erneuten Prüfrunde mit neuen Abweichungen konfrontiert wird. Offenbar ist die interne Abstimmung beim NB nicht immer vorhanden, was aber nicht zu Lasten der Benannten Stelle geht: Schließlich kann man für jede Prüfrunde eine Rechnung schreiben.“

Rückmeldung eines Herstellers aus Deutschland

„Benannte Stellen haben unterschiedliche Erwartungshaltungen, was die vorhandene Dokumentation im Bereich der Fertigung angeht. Selbst bei einem „Eigenprodukt“ hat ein Medizinprodukthersteller in der Regel keine 100-prozentige Fertigungstiefe.“

Rückmeldung eines Herstellers aus Deutschland

„Auch die NBs müssen sich darum bemühen, dass es klarere Regeln gibt bzw. ein MDR-Guidance-Dokument zu nicht wesentlichen Änderungen erstellt wird. Das würde viele Fragen und Diskussionen vermeiden, da hier die MDR nicht viel darüber beschreibt.“

Rückmeldung eines Herstellers aus Deutschland

„Den NB sollen einheitliche Vorlagen/Formulare für uns MP-Hersteller zur Verfügung gestellt werden sowie zusätzliche FAQs zur Vermeidung von Missverständnissen und Fehlinterpretationen (siehe MDSAP).“

Rückmeldung eines Herstellers aus Deutschland

„Es gibt immer noch unterschiedliche Beurteilungen der technischen Dokumentation durch unterschiedliche Fachexperten bei der Benannten Stelle. Es besteht immer noch Unsicherheit bei der Auslegung der Anforderungen.“

Rückmeldung eines Herstellers aus Deutschland

„Es ist aber dann auch wieder nicht zielführend, wenn die Notified Bodies sich auf einen Standard einigen (zum Beispiel den Inhalt der technischen Dokumentation) und dann individuell wieder davon abweichen.“

Rückmeldung eines Herstellers aus Deutschland

„Since the MDR transition, it's clear that the responsible persons for technical and clinical review are overloaded and they struggle to understand and provide sensible feedback to the technical documentation.“

Rückmeldung eines Herstellers aus Brasilien

„Herausforderungen:

- Durch MDR gestiegener Dokumentationsaufwand, Detailgrad und Überwachung auf beiden Seiten (...)
- Guidance-Dokumente (MDCG) oft widersprüchlich zu Vorgaben der MDR (...)
- Kein einheitliches Vorgehen der Benannten Stellen, zu wichtigen Punkten fehlen noch Vorgaben, zum Beispiel zu Sufficient Clinical Data.“

Rückmeldung eines Herstellers aus Deutschland

3. Kommunikation und Prozessdauer

„Bearbeitungsdauer von Vorgängen jeglicher Art: Inakzeptabel.“

Rückmeldung eines Herstellers aus Deutschland

„Teilweise sehr lange Reaktionszeiten im Hinblick auf die MDR-Zulassung von Bestandsprodukten bei kleineren Benannten Stellen.“

Rückmeldung eines Herstellers aus Deutschland

„Selbst bei Priorisierung und Stichprobenverfahren dauert es für uns zu lange, vor allem bei Neuentwicklungen.“

Rückmeldung eines Herstellers aus Deutschland

„Aus meiner Sicht sind die (sehr) lange Bearbeitungszeit (ohne Angabe von konkreten/nachvollziehbaren Gründen) und die von NB zu NB verschiedenen Kriterien und Auslegungen große Probleme (trotz „TeamNB“ <https://www.team-nb.org/>).“

Rückmeldung eines Herstellers aus Deutschland

„Die Zusammenarbeit mit den Benannten Stellen ist weiterhin ausbaufähig, insbesondere die unplanbaren Zeitschienen sind weiterhin nicht erfreulich. [...] Es würde uns aber sehr freuen, wenn die Zeitschienen verbindlicher werden und es am Ende sogar Druckoptionen geben würde, ähnlich wie in den USA, wo nach einer gewissen Zeitschiene ein Bescheid kommen muss.“

Rückmeldung eines Herstellers aus Deutschland

„Es gibt keinerlei verlässlichen Rahmen für Antwortzeiten von – manchmal notwendig schriftlichen – Anfragen, auch dauern sowohl Erstellung eines Auditberichtes wie auch die Ausstellung des – notwendigen – Zertifikats oft nicht Wochen, sondern Monate.“

Rückmeldung eines Herstellers aus Deutschland

„Dabei ist zu beachten, dass die Bearbeitungszeit nicht nur ein „Geduldsspiel“ für uns ist, sondern konkrete Probleme mit sich bringen kann – ich hatte schon innerhalb der EU in einigen Ländern Schwierigkeiten die MDR-Änderungsverordnung zu erläutern und zwar dass ein Zertifikat noch gültig ist, obwohl das dortige Datum überschritten ist. Außerhalb der EU ist das fast unmöglich.“

Rückmeldung eines Herstellers aus Deutschland

„Der von der MDCG angemahnte Pragmatismus wird hier offenbar als Unverbindlichkeit interpretiert.“

Rückmeldung eines Herstellers aus Deutschland

„Dauernd wechselnde Ansprechpartner, sowohl betreffend Aktenprüfung wie auch betreffend genereller Fragen wie QM-System, Audits, Meldungen etc.“

Rückmeldung eines Herstellers aus Deutschland

„Es werden – vertraglich vereinbarte – Maximalforderungen betreffend notwendiger Meldungen von jeder Art von Änderungen gestellt: de jure müssten wir nahezu jegliche Modifikation unserer knapp [...] QM-Dokumente der benannten Stelle mitteilen, ohne dass der Zweck für diese Meldungen zu erkennen wäre; analoges betrifft Aktenprüfungen: es kann sein, dass aberwitzig kleine Details zu Fokus-Themen werden, ohne nachvollziehbare sichtbare Auswirkung auf das Produkt respektive einem erkennbaren potenziellem Risiko für Anwender und Patient.“

Rückmeldung eines Herstellers aus Deutschland

„Verzögerungen, wenn Auditoren wechseln.“

Rückmeldung eines Herstellers aus Deutschland

„Einführung von Verfahren zur rechtzeitigen Planung von Audits. Idealerweise 3-6 Monate vor dem Audit.“

Rückmeldung eines Herstellers aus der Schweiz

„Zeitdauer zwischen Durchführung eines Audits bis Erhalt des Auditberichts: 4 bis 6 Monate, trotz mehrfacher Nachfrage. Die Standardantwort lautet: „Ist in der internen Freigabe.“

Rückmeldung eines Herstellers aus Deutschland

„Anforderungen an NB zur Nutzung von (wenn möglich einheitlicher) SW zur Verwaltung von Akteneinreichungen und Verwaltungstools zum jeweiligen Status, siehe Vorbild FDA.“

Rückmeldung eines Herstellers aus Deutschland

„To the best of my knowledge, the main complaint around the office is that the notified body is either “not responding at all” or responding very slowly.“

Rückmeldung eines Herstellers aus Israel

„Notified Bodies are key to our go-to-market strategy, but the lack of transparency in their assessment timelines impacts directly our business.“

Rückmeldung eines Herstellers aus Brasilien

4. Kosten

„Die Benannte Stelle hat kein kundenübergreifendes Vorgehen bzgl. der Information, die auf dem MDR-Zertifikat veröffentlicht wird bzw. veröffentlicht werden muss. Das hat einen großen Einfluss darauf, wie häufig und in welchem Ausmaß offizielle Zertifikatsänderungen angestoßen werden müssen mit entsprechenden Kosten. Beispiel: Wird jeder einzelne Verkaufsartikel geführt, dann kommt es zu einer MDR-Zertifikatsänderung für jeden neuen Verkaufsartikel (mit entsprechenden Meldepflichten des neuen Zertifikats in internationalen Märkten on top) und damit verbundenen Kosten für den Hersteller.“

Rückmeldung eines Herstellers aus Deutschland

„Fazit: Weder Kosten noch Zeitrahmen sind kalkulierbar - eine ressourcenbasierte wirtschaftliche Planung ist nicht möglich. In der Inhomogenität des Vorgehens liegen andererseits viele Chancen für die Entwicklung eines europäischen Weges, die jedoch aufgrund der Unsicherheit auf Seiten der Notified Bodies nicht genutzt werden.“

Rückmeldung eines Herstellers aus Deutschland

„Aufgrund der zahlreichen Unsicherheiten bei den Notified Bodies (Ressourcen, Kosten, Zeitrahmen) mussten Produkte aus dem Portfolio genommen werden, um ein wirtschaftliches Risiko zu vermeiden, was wiederum zu Umsatzeinbußen führt.“

Rückmeldung eines Herstellers aus Deutschland

„Nicht kalkulierbare Kosten: Letzte Re-Zertifizierung 70.000 EUR, gestriges Angebot 150.000 EUR. Änderungen der Kosten wurden vorab nicht kommuniziert.“

Rückmeldung eines Herstellers aus Deutschland

„Die Aufwände und Preise, um alles Regulatorische zu regeln sind recht hoch. Dies gilt auch für die Preise der Benannten Stelle. Wir sind bei rund 35.000 € pro Jahr für die Benannte Stelle, im Vergleich dazu sind die FDA-Fees der amerikanischen Behörde mit 9.000 US-\$ bei knapp einem Viertel der europäischen Aufwände.“

Rückmeldung eines Herstellers aus Deutschland

„Strukturierter Dialog/Klinische Strategie: Es gibt keine Verbindlichkeit nach der Abstimmung der „klinischen Strategie“ mit dem NB. Im Resultat ist dies sehr zeit- und kostenintensiv für Hersteller und wenn das Vorgehen erst im Aktenreview mit „nicht ausreichend“ bewertet wird, ist dies für Hersteller ein Show-Stopper nach Investitionen in die Entwicklung von Neuprodukten (Genereller Predicate Device: Ansatz wie in den USA würde Teile der klinischen Strategie vereinfachen, der europäische Ansatz geht an der Realität vorbei, da kein Hersteller Verträge mit seinem Mitbewerber abschließen wird, was ja auch wieder wettbewerbsrechtliche Bedenken nach sich zöge).“

Rückmeldung eines Herstellers aus Deutschland

5. Sonstiges

„Grundsätzlich wäre eine Überarbeitung der MDR empfehlenswert, sodass die Überregulierung eingeschränkt wird.“

Rückmeldung eines Herstellers aus Deutschland

„Eine gute Zusammenarbeit mit der BS entwickeln. Arbeiten zusammen mit der BS als Partner und nicht als Gegner.“

Rückmeldung eines Herstellers aus der Schweiz

„Aufgrund der zahlreichen Unsicherheiten bei den Notified Bodies (Ressourcen, Kosten, Zeitrahmen) mussten Produkte aus dem Portfolio genommen werden, um ein wirtschaftliches Risiko zu vermeiden, was wiederum zu Umsatzeinbußen führt.“

Rückmeldung eines Herstellers aus Deutschland

„Es wäre wirklich wünschenswert, wenn sich aus der Umfrage der BIOPRO nicht nur Diskussionspapiere, sondern echte Lösungen/Verbesserungen ergeben würden.“

Rückmeldung eines Herstellers aus Deutschland

„In der Folge meiden Unternehmen zunehmend den europäischen Markt für Medizinprodukte und weichen auf andere Märkte aus, was die Patientenversorgung in ganz Europa gefährden könnte.“

Rückmeldung eines Herstellers aus Deutschland

„Lösungsansätze:

- Wichtig ist die enge Absprache mit der Benannten Stelle, immer „am Ball bleiben“, nachfragen.
- Diese enge Absprache beinhaltet auch „For-cause“-Meetings, zum Beispiel falls nicht klar ist, ob eine geplante Vorgehensweise von der Benannten Stelle akzeptiert werden wird, kann man ein Konsultationsverfahren einleiten, bei dem man die geplante Vorgehensweise vorab mit der Benannten Stelle abklärt.
- Uns hat mit unserer Benannten Stelle die Etablierung eines monatlichen Jour fix zur Koordinierung der unterschiedlichen Verfahren mit dem technischen Leiter sehr geholfen.
- Sehr wichtig ist, auf Rückfragen der Benannten Stelle schnell zu reagieren und hierfür die notwendigen internen Ressourcen zur Verfügung zu stellen bzw. auf externe Ressourcen zurückzugreifen, damit möglichst wenig Zeit verlorengingeht.“

Rückmeldung eines Herstellers aus Deutschland

Anlage 2: Kurzzusammenfassung des Feedbacks anwaltlicher Kolleginnen und Kollegen

1. Mangel an Benannten Stellen / Personelle Ressourcen

„Limited availability of Notified Bodies: There is a limited number of notified bodies operating in Greece, which can lead to delays in the certification process. Manufacturers often experience long waiting times for assessments and approvals. [...] Increasing the number of Notified Bodies: Encouraging the establishment of more notified bodies in Greece can help reduce waiting times and improve access to certification services. This can be achieved through incentives and support from the government.“

Rückmeldung anwaltlicher Kolleginnen und Kollegen aus Griechenland

„Unfortunately, in Lithuania, Latvia, Estonia, we don't have those Notified Bodies, and based on my experience working with clients, the main issue has been the long waiting times for obtaining services (a year or more). As a result, manufacturers risked losing the right to market medical devices under the old directive while still not meeting the new regulation because they hadn't received approval from the notified body.“

Rückmeldung anwaltlicher Kolleginnen und Kollegen aus Litauen

„Limited numbers of Notified Bodies (only 2) – significant overload of notified bodies and complicated accreditation process for new bodies.“

Rückmeldung anwaltlicher Kolleginnen und Kollegen aus Polen

„Romania does not currently have a Notified Body (“NB”), as this term is defined by the provisions of MDR and IVDR (i.e., a conformity assessment body designated under MDR's and IVDR's provisions). [...] Therefore, the local medical device manufacturers face the following challenges and hurdles: (i) external dependence on other notified bodies from other EU countries [...].“

Rückmeldung anwaltlicher Kolleginnen und Kollegen aus Rumänien

2. Unklare Anforderungen an die Mitwirkung der Benannten Stellen an Konformitätsbewertungsverfahren

„Inconsistent feedback: Manufacturers sometimes receive inconsistent feedback from Notified Bodies, leading to confusion and delays in the certification process. This inconsistency can stem from varying levels of expertise and experience among notified body personnel. [...] Streamlining processes: Clear and consistent guidelines should be provided to ensure manufacturers understand the necessary steps for compliance.“

Rückmeldung anwaltlicher Kolleginnen und Kollegen aus Griechenland

„Significant discrepancies in interpretation regarding the classification of products under the MDR, making it necessary to ask the supervisory authorities for a decision in this regard; [...] introduction of a public, standardized application process and deadlines for Notified Bodies, including a more detailed list and scope of required documents; [...] uncertainty and lack of predictability of the certification process, due to the different and variable interpretations of EU legislation by different EU NBs (i.e., manufacturers need to adapt their documentation and processes to the specific requirements of the selected EU NB).“

Rückmeldung anwaltlicher Kolleginnen und Kollegen aus Polen

„Despite the work of the MDCG (as well as Team NB), there are still differences in the interpretation of the MDR/IVDR requirements. Some manufacturers allege arbitrary decisions and/or positions of NBs.“

Rückmeldung anwaltlicher Kolleginnen und Kollegen aus der Schweiz

„Frequent updates to certification requirements and technical regulations are creating uncertainty both for manufacturers and Notified Bodies. Regulatory and technical unreadiness of Notified Bodies to certify innovative and non-standard devices.“

Rückmeldung anwaltlicher Kolleginnen und Kollegen aus der Ukraine

3. Kommunikation und Prozessdauer

„Communication barriers: Effective communication between manufacturers and Notified Bodies is crucial. However, language barriers and differences in interpretation of regulations can hinder smooth cooperation.“

Rückmeldung anwaltlicher Kolleginnen und Kollegen aus Griechenland

„Long processing time for applications and cases of certification - lack of clear communication regarding the schedule and detailed steps of the certification process on the part of the notified.“

Rückmeldung anwaltlicher Kolleginnen und Kollegen aus Polen

„Delays in launching new medical devices on the local market and prolonging the certification process, generated by the overloading of the external EU NB and linguistic and administrative discrepancies, as well as the overloading of the ANMDMR's workload.“

Rückmeldung anwaltlicher Kolleginnen und Kollegen aus Rumänien

„Long certification terms due to cumbersome administrative processes, including translation of all documentation into the national language, as well as insufficient staffing and funding of Notified Bodies, especially state ones. [...] Poor communication and lack of transparency in certification procedures leading to low stakeholder participation and reduction of trust in the system.“

Rückmeldung anwaltlicher Kolleginnen und Kollegen aus der Ukraine

4. Kosten

„Increased certification costs, especially for the small businesses.“

Rückmeldung anwaltlicher Kolleginnen und Kollegen aus Rumänien

„The shortage observed coincided with increased costs for NB reviews that were also triggered by the increased scope and depth of review.“

Rückmeldung anwaltlicher Kolleginnen und Kollegen aus der Schweiz

„Ever-increasing cost of certification both for manufacturers and Notified Bodies.“

Rückmeldung anwaltlicher Kolleginnen und Kollegen aus der Ukraine

5. Sonstiges

„The lack of a practical judicial review of the requirements imposed by and decisions made by NBs (e.g., withdrawal of a certificate) in our eyes is a fundamental issue. As the relationship with the NB is based on a private law contract, manufacturers will have to await an administrative act by a national competent authority to take legal efficient recourse. There is a review within the NB contract but without further procedural rule. Thus, a manufacturer will have to await an act of the competent authority that may even be under the threat of criminal or administrative penalties, which respective individuals acting for the manufacturer will be risking.“

Rückmeldung anwaltlicher Kolleginnen und Kollegen aus der Schweiz

„Competitive disadvantage (e.g., local companies can be considered less attractive for international partnerships); [...] blocking the launch on the local market of new products that can be useful for a certain category of patients; [...] underdevelopment of the local medical device manufacturing sector (e.g. lack of local guidelines and practices in this sector, lack of courses or events organized by a specialized body in this field, etc.).“

Rückmeldung anwaltlicher Kolleginnen und Kollegen aus Rumänien

Freiburg, den 23.06.2025

Impressum

Auftraggeber:

Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus Baden-Württemberg

Herausgeber:

BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

Autorin:

Dr. Meike Kapp-Schwoerer,
Friedrich Graf von Westphalen & Partner mbB

Lektorat:

Dr. Ariane Pott

Gestaltung:

Designwerk Kussmaul, Weilheim an der Teck

Copyright 2025

BIOPRO Baden-Württemberg GmbH
Alexanderstraße 5
70184 Stuttgart
Telefon: 0711 218 185 00
E-Mail: info@bio-pro.de
www.bio-pro.de

Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck oder Vervielfältigung auf Papier und elektronischen Datenträgern sowie Einspeisungen in Datennetze nur mit Genehmigung des Herausgebers.



Wegweiser Regulatorik Gesundheitswirtschaft BW

www.regulatorik-gesundheitswirtschaft.bio-pro.de