MDR-Frist 26. Mai 2024 beachten / BVMed kritisiert Notifizierungspflicht

Der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) weist darauf hin, dass am 26. Mai 2024 eine wichtige Übergangsfrist für Medizinprodukte nach der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) ausläuft. Bis dahin müssen Hersteller für Bestandsprodukte („Legacy Devices") bei einer Benannten Stelle einen förmlichen Antrag auf Konformitätsbewertung ihres Produkts stellen, um die verlängerten Übergangsfristen nutzen zu können. Die Benannte Stelle und der Hersteller müssen dann bis spätestens 26. September 2024 eine schriftliche Vereinbarung getroffen haben. „Die verlängerte Übergangsfrist erkauft Zeit, aber sie ändert an den grundlegenden Problemen der MDR nichts. Wir müssen die MDR jetzt strukturell weiterentwickeln und in einem großen Schritt verbessern, sonst geht dies weiter zulasten der Patient:innen-Versorgung und des MedTech-Standorts Europa", so BVMed-Geschäftsführer und Vorstandsmitglied Dr. Marc-Pierre Möll.

Die verlängerte Übergangsfrist wurde vom europäischen Gesetzgeber mit einer Änderungsverordnung vom März 2023 eingeführt. In den kommenden Tagen wird eine weitere EU-ÄnderungsverordnungExterner Link. Öffnet im neuen Fenster/Tab. veröffentlicht und in Kraft treten, die eine Fristverlängerung für die In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR), Regelungen zur Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) sowie die Neueinführung einer sogenannten „Notifizierungspflicht" (Art. 10a) enthält.

- Die Änderungsverordnung ermöglicht eine schrittweise Einführung der Eudamed. Die integrierten elektronischen Systeme, sogenannte Module, die bereits fertiggestellt sind, können einzeln oder in Gruppen produktiv geschaltet werden, statt die obligatorische Nutzung bis zur Fertigstellung aller sechs Module aufzuschieben. Nach Ansicht des BVMed sind jedoch noch zahlreiche Detailfragen zur praktischen Umsetzung offen.
- Zudem führt die Änderungsverordnung einen neuen MDR-Artikel 10a ein, mit dem die Hersteller verpflichtet werden, eine Unterbrechung der Lieferung bestimmter Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika vorher anzukündigen (Notifizierungspflicht). Hersteller sollen demnach die jeweils zuständige Behörde und die Gesundheitseinrichtungen informieren, bevor sie die Lieferung eines Produkts vorübergehend oder dauerhaft einstellen.

Der BVMed kritisiert die eingeführte Notifizierungspflicht bei Lieferunterbrechungen. Diese ohne Folgenabschätzung im Eilverfahren eingeführte neue Verpflichtung bringt für Hersteller zusätzliche bürokratische Aufwände, die unter Verwendung von unklaren und nicht definierten Rechtsbegriffen unverhältnismäßig und viel zu weitreichend erscheint. Es sei völlig unklar, „wie dieses Verfahren die Behörden verpflichtet und autorisiert, bisher nicht konkretisierte Abhilfemaßnahmen sehr kurzfristig umzusetzen, um die Auswirkungen der durch die ausgeuferte Bürokratie der MDR verursachten Lieferunterbrechungen und der Nichtverfügbarkeit von Medizinprodukten zu begegnen", kritisiert BVMed Regulatory-Expertin Dr. Christina Ziegenberg.

„Die vielen Änderungen an der MDR zeigen, dass die MDR handwerklich schlecht gemacht und nicht praxistauglich ist", so Dr. Marc-Pierre Möll. „Wir brauchen jetzt statt ständigem Klein-klein einen großen Schritt, der die durch die MDR verursachten strukturellen Probleme löst."

Der BVMed hatte hierzu bereits im Herbst 2023 gemeinsam mit dem Verband der Diagnostika-Industrie (VDGH) eine umfangreiche Problemanalyse und detaillierte Lösungsansätze zur strukturellen Weiterentwicklung des regulatorischen Systems in einem MDR/IVDR-Whitepaper vorgelegt. Notwendig sind aus Sicht des BVMed nun vor allem folgende Schritte:

- Abschaffung der Rezertifizierung für alle Medizinprodukte analog zu Arzneimittelzulassungen.
- Ergänzung des derzeitigen Regulierungssystems durch Sonderregelungen analog zu anderen Rechtsbereichen für innovative Produkte, Orphan Devices sowie Nischenprodukte.
- Maßnahmen zur Verbesserung der Effizienz und Vorhersehbarkeit der Konformitätsbewertungsverfahren in Bezug auf Dauer und Kosten, beispielsweise durch die Abschaffung der administrativen Überregulierung bei Herstellern und Benannten Stellen; unter anderem durch Ausbau digitaler Prozesse, um den Verwaltungsaufwand zu verringern und den weiteren Marktzugang in der EU zu gewährleisten.
- Etablierung wirksamer Rechtsmittel zur Überprüfung strittiger Marktzugangsentscheidungen.
- Harmonisierung durch Zentralisierung der Verantwortung und Kompetenzen innerhalb des Regulierungssystems durch eine europaweite zentrale Struktur zur Erreichung einer Entscheidungsfähigkeit auf Systemebene.

Dr. Marc-Pierre Möll: „Die Diskussion um die strukturelle Verbesserung der MDR hat zuletzt sowohl in Deutschland als auch bei den europäischen Institutionen Fahrt aufgenommen. Nur mit einer besseren und international wettbewerbsfähigen MDR in Kombination mit einer innovations- und produktionsorientierten Standortpolitik können wir die Versorgung mit Medizinprodukten dauerhaft sicherstellen und den MedTech-Standort Europa stärken."

Pressemitteilung

16.05.2024
Quelle: BVMed - Bundesverband Medizintechnologie e.V.

Weitere Informationen

Manfred Beeres
Leiter Kommunikation
Tel.: +49 (0) 30 246 255 20
E-Mail: beeres(at)bvmed.de

- BVMed - Bundesverband Medizintechnologie e.V.