

Medizinprodukte

Stabilen Rechtsrahmen schaffen und
besseren Marktzugang ermöglichen



Gesetzesrahmen

Medizinprodukte-Verordnung (MDR)
In-vitro-Diagnostika-Verordnung
(IVDR)

Handlungsbedarf

Umsetzung von MDR und IVDR für
Hersteller, Benannte Stellen und Be-
hörden weiterhin herausfordernd

Unser Vorschlag

Regulatorische Überlastung been-
den, Verfahren und Anforderungen
mehr harmonisieren

Status Quo

Weiterhin Probleme bei der Umsetzung der MDR und IVDR

Die MDR und die IVDR traten am 26.05.2017 in Kraft. In Folge der Corona-Pandemie und der schleppenden Umsetzung wurde der Geltungsbeginn der MDR jedoch verschoben. Der Geltungsbeginn der IVDR blieb unverändert. Zudem wurden die Übergangsbestimmungen – unter bestimmten Bedingungen – um teilweise bis zu mehrere Jahre verlängert.

Zu den durch die MDR und IVDR geänderten, verschärften und umfangreicheren Anforderungen sind in den letzten Jahren schrittweise weit über

hundert interpretative Dokumente sowie europäische Rechtsakte hinzugekommen. Deren Umsetzung ist für Hersteller und Benannte Stellen teilweise sehr zeit- und kostenintensiv. Meist müssen die Änderungen auch in laufenden Marktzugangsverfahren berücksichtigt werden, was dazu führen kann, dass diese sich verzögern. Die Benennungsverfahren sind sehr langwierig und – trotz einer intensiven europäischen Abstimmung – weiterhin nicht einheitlich.

Das ist zu tun

Regulatorische Überlastung beenden

- > Ein stabiler, widerspruchsfreier und verlässlicher Rechtsrahmen ist notwendig, um allen Beteiligten Zeit für die Umsetzung zu geben sowie Verzögerungen bei Marktzugangsverfahren und höhere Kosten zu vermeiden.

Weitere Harmonisierung der Benennungsverfahren

- > Benennungsverfahren und Anforderungen an Benannte Stellen und indirekt an Hersteller und Produkte müssen weiter vereinheitlicht werden, um Wettbewerbsverzerrungen zu vermeiden. Dafür ist eine stärkere europäische Koordinierung erforderlich.

Zertifizierungszyklen beibehalten

- > Die Zertifizierungskosten machen nur einen geringen Kostenanteil des Marktzugangs aus. Der für fast alle Produktregulierungen in Europa übliche Zyklus für Zertifizierungen muss im Sinne der Patientensicherheit beibehalten werden.

Schaffung von Regelungen für bestimmte Produkte

- > Es sollte keine von der MDR/IVDR separate Regulierung für KI-Medizinprodukte geben (insbesondere im AI Act). Alle Anforderungen an diese Produkte sollten in die MDR/IVDR integriert werden, um rechtliche Unklarheiten und Widersprüche zu vermeiden.

Schaffung von Ausnahmeregelungen für bestimmte Produkte

- > Rechtssichere und eindeutige Ausnahmeregelungen für innovative Produkte sowie Produkte für seltene Erkrankungen und Nischenprodukte sind dringend erforderlich, damit diese trotz höherer und umfangreicherer Anforderungen durch die MDR/IVDR weiterhin auf den europäischen Markt gelangen können.



Es gibt **43 Benannte Stellen** für die MDR und 12 für die IVDR, die über freie Kapazitäten für Bewertungsverfahren verfügen.



Die durchschnittliche Dauer der Bewertungsverfahren nimmt ab. Die Nachfrage der Hersteller ist mit den Fristverlängerungen gesunken.

Unser Mehrwert

- > Wir schaffen Sicherheit und Vertrauen.
- > Wir fördern Innovationen.
- > Wir wirken bürokratie- und staatsentlastend.
- > Wir sind kosteneffizient.
- > Wir erleichtern internationalen Marktzugang.



Ihr Ansprechpartner

Mark Küller

Referent Medizinprodukte
mark.kueller@tuev-verband.de
+49 (0) 30 760095-435