POSITIONSPAPIER

des Pharma Deutschland e.V.

zum Verordnungsvorschlag zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 (MDR) und (EU) 2017/746 (IVDR), der Verordnung (EU) 2022/123 zur verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) sowie der Verordnung (EU) 2024/1689 (AI Act) (COM(2025) 1023 final)

Stand der Stellungnahme 19. Januar 2026

Allgemeine Anmerkung

Pharma Deutschland e.V. begrüßt die Initiative der Europäischen Kommission zur Vereinfachung der EU-Vorschriften für Medizinprodukte sowie zur Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit des europäischen Medizinproduktesektors im Binnenmarkt und auf globaler Ebene. Insbesondere unterstützen wir das Ziel, Innovationen zu fördern und strategische Abhängigkeiten zu verringern. Ebenfalls positiv bewerten wir das Bestreben, den Verwaltungsaufwand zu reduzieren sowie Vorhersehbarkeit und Kosteneffizienz zu erhöhen, ohne dabei das hohe Schutzniveau für die öffentliche Gesundheit und die Patientensicherheit zu gefährden. Pharma Deutschland begrüßt zudem, dass mit der Reform eine Rückführung auf die ursprünglichen Zielsetzungen der Medizinprodukte-Verordnungen angestrebt und der Rechtsrahmen zugleich zukunftsfest ausgestaltet werden soll.

Gleichwohl sehen wir mehrere Bereiche, in denen weiterer Anpassungsbedarf besteht. Die nachfolgende Übersicht konzentriert sich auf diejenigen Änderungen, die aus Sicht unserer Mitgliedsunternehmen von besonderer Relevanz sind.

Diese erste Analyse gibt die Auffassung von Pharma Deutschland zum Stand vom 19. Januar 2026 wieder und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit oder Tiefe.

BERLIN
Friedrichstraße 134
10117 Berlin
T. 030 | 308 75 96 - 0
F. 030 | 308 75 96 - 111

BONN
Ubierstraße 71–73
53173 Bonn
T. 0228 | 957 45 - 0
F. 0228 | 957 45 - 90

BRÜSSEL
Rue Marie de Bourgogne 58
1000 Brüssel
T. +49-170-6133687

Pharma Deutschland e. V.

info@pharmadeutschland.de
www.pharmadeutschland.de

Zu begrüßende Vorschläge, die zur Lösung der identifizierten Probleme im Sektor beitragen

1. Abschaffung der maximalen Gültigkeitsdauer von Konformitätsbescheinigungen
   - Ausnahmen in exzeptionellen Fällen

2. Erleichterungen bei dem Konformitätsbewertungsverfahren
   - Reduzierte Beteiligung benannter Stellen bei Produkten mit geringem und mittlerem Risiko (Klassen IIa und IIb)
   - Beschränkung der Bewertung der technischen Dokumentation durch die benannten Stellen grundsätzlich auf ein repräsentatives Produkt pro Kategorie oder generischer Produktgruppe
   - Zusätzliche Prüfungen der technischen Dokumentation im Rahmen der Überwachung sollen nur noch dann erfolgen, wenn konkrete Anhaltspunkte für potenzielle Sicherheits- oder Leistungsprobleme vorliegen
   - Einführung neuer Konformitätsbewertungsverfahren für „Breakthrough Medical Devices“ sowie für Produkte zur Behandlung seltener Leiden

3. Strukturierter Dialog
   - Ermöglichung eines Dialogs zwischen benannter Stelle und Hersteller vor und nach Antragstellung
   - Vorteile: Vermeidung von Missverständnissen im Konformitätsbewertungsverfahren, Verbesserung der Qualität der eingereichten Unterlagen und damit insgesamt Beitrag zu einer effizienteren Durchführung der Verfahren, ohne die Unabhängigkeit der benannten Stellen in Frage zu stellen

4. Unterstützung von Mikro-, kleinen und mittleren Unternehmen (KMU)
   - Einführung verbindlicher Mindestgebührensenkungen, mindestens 50 % für Mikrounternehmen und mindestens 25 % für kleine Unternehmen
   - Möglichkeit, Gebührenzahlungen bis zum Abschluss der jeweiligen Konformitätsbewertung aufzuschieben
   - Bevorzugte, verhältnismäßige Bedingungen seitens der UDI-Zuteilungsstellen

5. Effizienzsteigerung durch Digitalisierung
   - Digitalisierung der EU-Konformitätserklärung sowie der Konformitätsbewertung (z. B. technische Dokumentation und Berichte)
   - Anpassungen bei UDI und Eudamed

6. Erleichterungen im Bereich der Vigilanz und des SSCP
   - Reduzierung der Aktualisierungsfrequenz der regelmäßig aktualisierten Sicherheitsberichte (PSUR)
   - Verlängerte Meldefristen für bestimmte schwerwiegende Vorkommnisse
   - Erleichterungen in Bezug auf den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)

7. Klinische Daten und Äquivalenzansatz
    - Abgesenkte Anforderungen an klinische Nachweise
    - Ermöglichung des Äquivalenzansatzes

8. Stärkung der Produkte mit bewährter Technologie (well-established technology devices – WET devices)
    - Einführung einer eigenständigen Definition von WET-Produkten
    - Erleichterungen für WET-Produkte (u.a. Implantationsausweis, Konformitätsbewertung, Klinische Bewertung)

9. Einrichtung von Reallaboren
    - Nationale und unionsweite Reallabore

Drängende Probleme, die mit dem Vorschlag nicht oder nicht ausreichend adressiert

1. Mangelnde Koordination im dezentralisierten System
    - Effizienzsteigerungen sind derzeit kaum möglich, da die verschiedenen Akteure innerhalb des MDR-Systems (Europäische Kommission, Joint Assessment Teams, Mitgliedstaaten, MDCG, designierende Behörden und Benannte Stellen) unterschiedliche Verantwortlichkeiten haben, die zudem uneinheitlich wahrgenommen und ausgeübt werden.
    - Die Prozesse der Benannten Stellen und der zuständigen Behörden sowie die Erarbeitung und Umsetzung von Leitlinien sollten durch eine transparente Governance-Struktur unionsweit harmonisiert werden. Dies schließt auch klare Zuständigkeiten für die abschließende Beantwortung von Entscheidungsfragen ein, etwa bei divergierenden Auslegungen von Sachverhalten durch Benannte Stellen und Unternehmen.
    - Die EMA ist hierfür nicht die geeignete Agentur.

2. Mangelnde Beteiligung der Industrie
    - Im Rahmen des bisherigen Helsinki-Verfahrens wird die Industrie nur teilweise und zudem erst in einem späten Stadium einbezogen. Darüber hinaus ist eine Rückmeldung ausschließlich schriftlich möglich; eine Beteiligung an den Sitzungen (z. B. im Fall Macrogol) findet nicht statt.
    - Bei der Erarbeitung von Leitlinien (z.B. in Working Groups oder der MDCG) wird die Industrie nicht durchgängig aktiv eingebunden; ihre praktische Expertise findet häufig keine ausreichende Berücksichtigung.
    - Dieses Defizit wird weder im Verfahren zur Abgrenzung noch bei der Erarbeitung von Leitlinien adressiert. Lediglich im Bereich der Klassifizierung sieht der Vorschlag eine Beteiligung der Industrie vor; diese bleibt jedoch unzureichend ausgestaltet.

3. Unverhältnismäßigkeit
    - Einige der derzeitigen Klassifizierungsregeln sind nicht angemessen an das tatsächliche Risiko der betroffenen Produkte angepasst. Dies gilt insbesondere für Software.
    - Ein erheblicher Teil der Medizinprodukte-Software ist als Niedrigrisikoprodukt einzustufen, wird formal jedoch wie ein Mittel- oder Hochrisikoprodukt behandelt. Die daraus resultierende Überklassifizierung betrifft insbesondere kleine und mittlere Unternehmen, die zahlreiche solcher Produkte entwickeln.
    - Die tatsächliche Risikorealität von Medizinprodukte-Software wird verkannt. Regel 11 gefährdet dadurch nicht nur Effizienz und Innovationsfähigkeit der Branche, sondern auch den Zugang zu risikoarmer, aber medizinisch sinnvoller Software.
    - Der Vorschlag zur Überarbeitung der Regel 11 ist zwar gut gemeint, aber nicht ausreichend.

Kritikwürdige Vorschläge, die von besonderer Bedeutung für die weiteren Verhandlungen und im besonderen deutschen Interesse

1. Regulatorischer Status und Klassifizierung (Art. 4, 4a, 51, 51a und 51b)
    - Verfestigung des Helsinki-Verfahrens
        - Geringe Transparenz
        - Fehlende wissenschaftliche Fundierung
        - Entscheidungsdominanz einzelner Behörden
    - Keine Pflicht zur Anwendung von Art. 4 f. und Art. 51 ff.
    - Unzureichende Expertenbeteiligung
        - Keine systematische Beteiligung unabhängiger Experten aus Wissenschaft, Technik und Industrie
        - Expertengremien stellen keinen adäquaten Ersatz dar
    - Risiko divergierender Entscheidungen
        - Stellungnahmen der Expertengremien sind nicht bindend („utmost consideration“)
        - Weiterhin erheblicher Entscheidungsspielraum der zuständigen Behörden
        - Gefahr unterschiedlicher Bewertungen identischer Sachverhalte innerhalb der EU
    - Eingriffe in bereits CE-gekennzeichnete Produkte (Art. 4 Abs. 3 und Art. 51b)
        - Relativierung des Grundsatzes des freien Warenverkehrs (Art. 24)
        - Zunahme von Rechtsunsicherheit
        - Gefährdung des Vertrauensschutzes für Hersteller
    - Durchführungsbefugnisse der Kommission (Art. 4 Abs. 6, Art. 51 Abs. 5 und 7 und Art. 51a Abs. 6)
        - Formale strukturierte Verfahren, jedoch Fortbestehen bekannter praktischer Defizite
        - Risiko zusätzlicher Verzögerungen sowie einer verstärkten nationalen Divergenz

2. Verstärkte Rolle der EMA (Art. 106b)
    - Reales Vollzugsdefizit im dezentralen System
        - Unzureichende Koordinierung der Mitgliedstaaten
        - Divergierende Bewertungen vergleichbarer Sachverhalte
        - Eine stärkere zentrale Koordinierungsrolle auf EU-Ebene ist grundsätzlich nachvollziehbar
        - Die Eignung der EMA zur Wahrnehmung dieser Rolle erscheint jedoch fraglich
    - Begrenzte Ressourcen und fachliche Expertise der EMA
        - Geringe praktische Erfahrung im Medizinproduktebereich
        - Risiko einer lediglich formalen Zentralisierung ohne tatsächlichen Mehrwert
        - Besondere Risiken bestehen insbesondere bei
            - stofflichen Medizinprodukten
            - Kombinationsprodukten
            - komplexen Abgrenzungs- und Klassifizierungsfragen
    - Unklare Rolle der EMA im Entscheidungsprozess
        - Vorgesehene Koordinierungsfunktion ohne klare Entscheidungsbefugnisse
        - Gefahr einer Verantwortungsdiffusion zwischen EU- und nationaler Ebene
        - Unklare Haftungsfragen im Falle fehlerhafter Entscheidungen

- Zugriff der EMA auf Eudamed: Chancen und Risiken
  - Potenzial für verbesserte Koordinierung und Datenanalyse auf EU-Ebene
  - Gleichzeitig offene Fragen hinsichtlich
    - Datensouveränität
    - Zuständigkeitsabgrenzung
    - Integration in bestehende nationale Prozesse

3. <u>Softwareklassifizierung – Gefahr der Überklassifizierung (Anhang VIII, Regel 11)</u>
   - Ziele grundsätzlich zu begrüßen
     - Die Klassifizierung in die Klasse I als Regelfall ist grundsätzlich positiv
     - Würde einer angemessenen Proportionalität für Software mit klinischem Nutzen gewährleisten
     - Die Ziele der Vereinfachung und Klarstellung werden jedoch mit dem Vorschlag nicht erreicht
   - Problematische Formulierungen in Regel 11
     - Die Formulierung „to inform clinical management in a critical or serious situation“ führt dazu, dass die Regel faktisch nicht für Klasse I-Software greift
     - Software, die unterhalb einer „ernsten Situation“ eingesetzt wird, wird automatisch der Klasse IIa zugeordnet
     - Folge: Produkte mit geringem Risiko unterliegen denselben Klassifizierungs- und damit Konformitätsbewertungsanforderungen wie Produkte mit mittlerem Risiko
     - Dies führt zu einer verpflichtenden Einbindung benannter Stellen sowie zu erheblichem Zeit- und Kostenaufwand
     - Es besteht das Risiko, dass digitale Gesundheitsinnovationen aus dem EU-Binnenmarkt verdrängt werden
   - Internationale Unterschiede
     - Abweichende, stärker risikoadaptierte Ansätze bei der FDA sowie bei der UK MHRA