

1 VERSCHIEBUNG DES 2 MDR-GELTUNGSBEGINNS 3 EFFEKTIV NUTZEN

4 BESCHLUSS DES BUNDESVORSTANDES, 8. MAI 2020

5
6 Am 17. April 2020 hat das Europäische Parlament der Verschiebung des Geltungsbeginns der EU-
7 Medizinprodukte-Verordnung (MDR) um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 zugestimmt. Hintergrund sind
8 die durch die COVID-19-Pandemie verursachten erschwerten Umstände für das Gesundheitssystem
9 und die MedTech-Branche.

10
11 Wir als MIT befürworten den Vorschlag der Kommission und die Entscheidung des Europäischen Rats
12 und Parlaments zur Verschiebung des MDR-Geltungsbeginns. Dies ermöglicht sowohl Behörden als
13 auch Benannten Stellen und Herstellern angepasst auf die aktuelle Situation weiterhin sichere
14 Medizinprodukte auch unter den aktuell gültigen Richtlinien (MDD/AIMDD) in Verkehr zu bringen.

15
16 Die bisherigen Herausforderungen bei der Implementierung der MDR bleiben jedoch nach wie vor
17 bestehen. Außerdem kommt erschwerend hinzu, dass die Dauer der aktuellen Situation mit den COVID-
18 19-Maßnahmen (z. B. Reisebeschränkungen) nicht abschätzbar ist. Die Zeit bis Mai 2021 muss daher
19 effektiv genutzt werden. Nicht nur um das MDR-System betriebsbereit zu machen, sondern auch um
20 sicherzustellen, dass das Zusammenspiel von MDR-Verschiebung und COVID-19-Maßnahmen das
21 Inverkehrbringen von Neuprodukten nicht verhindert.

22
23 Aus diesem Grund fordert die MIT, dass sich die Bundesregierung im Rahmen der in der zweiten
24 Jahreshälfte anstehenden deutschen EU-Ratspräsidentschaft für folgende Punkte einsetzt:

25
26 1. Die zügige Benennung von weiteren Benannten Stellen unter der MDR, da von den 20 bis Ende 2019
27 von der EU-Kommission angekündigten aktuell erst 13 existieren.

28
29 2. Die Zertifizierungen von Neuprodukten sowie Bestandsprodukten, deren Zweckbestimmung
30 erweitert wird, muss gewährleistet sein. Zum Beispiel über alternative Bewertungsverfahren, da die
31 dafür zwingend vorgesehenen Vor-Ort Audits aktuell aufgrund von Reisebeschränkungen ausgesetzt
32 sind.

33
34 3. Die rasche Etablierung der für die Zertifizierung im Konsultationsverfahren nötigen
35 Expertengremien.

36
37 4. Das zügige Zurverfügungstellen fehlender Rechtsakten und wesentlicher Guidelines, die für die
38 Umsetzung der MDR dringend erforderlich sind.

39
40 5. Eine Klärung darüber, ob die Verschiebung des Datums in Art. 34 MDR den Zeitpunkt der
41 vollständigen Funktionsfähigkeit der EUDAMED-Datenbank verändert.