



# Policy Sheet Europawahl 2019

## MEDIZINPRODUKTE

---

### Schnelle und einheitliche Umsetzung der neuen Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika!

**M**edizinprodukte leisten zum Wohle aller Patientinnen und Patienten einen essentiellen Beitrag zum Gesundheitswesen. Sie sind wesentlich für die Diagnose, Behandlung, Vorbeugung und Überwachung von Krankheiten. Medizinprodukte sind alle Produkte (Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen), die vom Hersteller

zur Anwendung für Menschen bestimmt sind. Sie dienen u. a. der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder Verletzungen, der Kompensierung von Behinderungen sowie der Untersuchung, Ersetzung oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs.

#### DIE AKTUELLE LAGE

Für Medizinprodukte, medizinische Geräte und In-vitro-Diagnostika gelten die Richtlinien:

- 93/42/EWG – Richtlinie über Medizinprodukte (MDD)
- 90/385/EWG – Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMD)
- 98/79/EG – Richtlinie über In-vitro-Diagnostika (IVDD)

Die MDD und die AIMD werden durch die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) zusammengefasst und abgelöst. Die MDR trat am 25.05.2017 in Kraft und ist nach dreijähriger Übergangsfrist ab dem 26.05.2020 verpflichtend anzuwenden (Geltungsbeginn). Die IVDD wird ab dem 26.05.2022 durch die ebenfalls am 25.05.2017 in Kraft getretene Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) abgelöst (fünfjährige Übergangsfrist). Ab dem jeweiligen Geltungsbeginn müssen alle Produkte die Anforderungen der MDR/IVDR erfüllen. Ausnahmen bestehen z.B. im Fall der MDR nur für bestimmte Medizinprodukte, für die vor dem Geltungsbeginn ein „Richtlinien-Zertifikat“ durch eine Benannte Stelle<sup>1</sup> ausgestellt wurde, das maximal bis vier Jahre nach dem Geltungsbeginn der MDR weitergilt. In dieser verlängerten Übergangszeit („soft transition“) darf das Medizinprodukt nicht mehr geändert werden.

Durch die neuen Verordnungen werden die EU-Rechtsvorschriften mit der technischen Entwicklung und den Änderungen in der Medizinwissenschaft in Einklang gebracht. Durch die Verschärfung sowie Vereinheitlichung der rechtlichen Regularien soll ein höheres und einheitliches Schutzniveau für Patientinnen und Patienten sowie der öffentlichen Gesundheit in Europa erreicht werden. Gleichzeitig sollen Innovationen gefördert und die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Medizinprodukte-Industrie verbessert werden.

Durch die MDR und IVDR werden eine Vielzahl von Anforderungen an Hersteller, Behörden und Benannte Stellen neu definiert und deutlich verschärft. Insbesondere gibt es umfangreichere und neue Anforderungen an die klinische Bewertung von Medizinprodukten, neue Dokumentations- und Berichtspflichten für die Hersteller, eine Verbesserung der Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten<sup>2</sup>, eine Verschärfung der Bestimmungen für die

---

<sup>1</sup> Benannte Stellen sind neutrale und unabhängige Organisationen, die für die Durchführung von Prüfungen und die Erteilung von Bescheinigungen im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungsverfahren nach europäischem Recht staatlich benannt sind. Sie unterliegen der fortlaufenden staatlichen Aufsicht und Überwachung.

<sup>2</sup> Durch Einführung einer eindeutigen Produktidentifizierungsnummer (Unique Device Identification - UDI).



Vigilanzsysteme der Hersteller<sup>3</sup> sowie die Einführung eines zusätzlichen staatlichen Kontrollverfahrens (Scrutiny-Verfahren<sup>4</sup>) für die Bewertungstätigkeit der Benannten Stelle bei Produkten mit hohem Risiko.

Seit Ende 2017 ist eine Beantragung auf Benennung nach der MDR und IVDR durch Konformitätsbewertungsstellen möglich. Seitdem laufen eine Vielzahl der umfangreichen, europäisch koordinierten und langwierigen behördlichen Benennungsverfahren. Bisher ist nur eine Konformitätsbewertungsstelle nach der MDR benannt und noch keine nach IVDR (Stand April 2019).

### Herausforderungen bei der Implementierung der MDR und IVDR

Erst nach ihrer Notifizierung (Benennung) dürfen Konformitätsbewertungsstellen Zertifizierungsverfahren nach den neuen Verordnungen als notifizierte Stellen durchführen. Gleichzeitig können bestimmte Anforderungen durch eine Vielzahl von Herstellern in der Kürze der Zeit nicht umgesetzt werden. Auch steigt der notwendige Prüfaufwand für die notifizierte Stellen erheblich an<sup>5</sup>. Vor dem Hintergrund des zeitnahen Geltungsbeginns, der Schwierigkeiten bei der Umsetzung durch die Hersteller und der zeitintensiven Benennungsverfahren (>1 Jahr), ist eine rechtzeitige Zertifizierung aller Hersteller sehr fraglich. Gegebenenfalls werden nicht alle Benennungsverfahren bis zum Geltungsbeginn abgeschlossen sein. Zudem verläuft die Durchführung der Benennungsverfahren aufgrund unklarer Vorgaben sehr unterschiedlich und es werden zum Teil abweichende Anforderungen durch die Behörden gestellt.

Die MDR und die IVDR sehen eine Vielzahl an delegierten Rechtsakten und Durchführungsrechtsakten vor (z.B. bei der MDR: 11 delegierte und 32 Durchführungsrechtsakte, von denen 8 Durchführungsrechtsakte zwingend zu erlassen sind). Diese sind für die Umsetzung und für eine eindeutige Interpretation diverser neuer und geänderter Anforderungen notwendig. Bisher wurde durch die EU-Kommission jedoch nur jeweils ein Durchführungsrechtsakt je Verordnung erlassen. Es fehlen diverse Leitlinien unterschiedlichster Art (sogenannte MEDDEV-Dokumente, Gemeinsame Spezifikationen sowie interpretative und informative Dokumente), die durch die EU-Kommission zu erstellen und zur Umsetzung und eindeutigen Interpretation der neuen und geänderten Anforderungen notwendig sind.

## UNSERE POSITIONEN

- Benennungsverfahren müssen beschleunigt und einheitlich durchgeführt werden
- Delegierte und Durchführungsrechtsakte müssen schnellstmöglich veröffentlicht werden
- Neue und geänderte gesetzlichen Anforderungen müssen schnellstmöglich spezifiziert werden

<sup>3</sup> Vigilanzsystem = Beobachtungs- und Meldesystem des Herstellers für sein Medizinprodukt nach dem Inverkehrbringen.

<sup>4</sup> Konsultation einer Koordinierungsgruppe und unabhängiger, von der Europäischen Kommission zusammengestellte Expertengremien für die Beurteilung der klinischen Bewertung eines Produkts.

<sup>5</sup> So steigt z.B. unter der IVDR im Vergleich zur IVDD der Anteil der Produkte, bei denen eine notifizierte Stelle eingebunden werden muss, von ca. 15% auf 85%.

### Kontaktdaten

Ansprechpartner: Mark Küller  
E-Mail: [mark.kueller@vdtuev.de](mailto:mark.kueller@vdtuev.de)  
Tel.: +49 30 760 095 435  
[www.vdtuev.de/europawahl-2019/](http://www.vdtuev.de/europawahl-2019/)

