

Nahender Geltungsbeginn der MDR

# Keine Ruhe vor dem Sturm

## EU-MDR

© Helmut Niklas/Fotolia

**Trotz der Verschiebung des Geltungsbeginns der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) auf Mai 2021 besteht für die Hersteller von Medizinprodukten das Kernproblem zu weniger Benannter Stellen weiter. Das machte die BVMed-Webkonferenz „Das Medizinprodukterecht in der praktischen Umsetzung“ deutlich. Zugleich sind die gesendeten Signale vonseiten der EU-Kommission eindeutig: Der Geltungsbeginn der MDR wird nicht erneut verschoben.**

**D**r. Martin Abel von Lohmann & Rauscher, Sprecher des BVMed-Arbeitskreises Regulatory Affairs, beleuchtete die aktuellen Herausforderungen bei der MDR-Implementierung. Zwar sei der Geltungsbeginn der MDR auf Mai 2021 verschoben worden, die Fristen für die Gültigkeit der Altzertifikate seien aber gleich geblieben.

### Ein Berg von Pflichten

Zudem gebe es nach wie vor die Herausforderungen durch zu wenige notifizierte Benannte Stellen (aktuell 18 von bislang 48; Stand 12/20) sowie durch den Brexit und den „Verlust“ der größten Benannten Stelle BSI aus Großbritannien.

Die MDR bringe für die Hersteller, Importeure, nationalen Vertreter oder Händler zahlreiche neue Pflichten mit sich. Das QM-System und die technische Dokumentation müssen beispielsweise gemäß der MDR aufgrund neuer Hürden wesentlich aktualisiert werden. Es bedarf

einer klaren „klinischen Strategie“ zum Bestehen der MDR-Anforderungen und den Aufbau eines aktiven, systematischen Vigilanzsystems („Post-Market Surveillance“, PMS).

### EU-Kommission bleibt hart

Dr. Nada Alkhatat von der Europäischen Kommission betonte, dass die Covid-19-Pandemie natürlich auch erhebliche Auswirkungen auf die Umsetzung der MDR habe. Die Kommission habe deshalb gemeinsam mit dem Parlament und dem Rat den Geltungsbeginn der MDR um ein Jahr auf Mai 2021 verschoben sowie viele „Guidances“-Dokumente zu Covid-19 veröffentlicht. Das Ende der Übergangsfrist für die Gültigkeit der Altzertifikate bleibe aber bei Mai 2024.

Die Kommission sei sich bewusst darüber, dass die Verfügbarkeit der Benannten Stellen „ein kritisches Thema“ sei, ebenso wie die Verzögerungen bei Eudamed und den Expertenpanels. Hinzu kämen die fortlaufenden Einschränkungen durch Covid-19 oder die Probleme durch den Brexit sowie durch zu verhandelnde Abkommen beispielsweise mit der Schweiz.

### Umsetzung in nationales Recht vollzogen

Dr. Jana Knauer vom Referat Medizinprodukte-Sicherheit im Bundesgesundheitsministerium berichtete über die Umsetzung der MDR in nationales Recht. Die EU-Verordnung gilt unmittelbar in den Mitgliedsstaaten. Die notwendigen nationalen Regelungen wurden im Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz vorgenommen. Dessen vollständiges Inkrafttreten ist aufgrund der Verschiebung der MDR ebenfalls auf den 26. Mai 2021 verschoben worden. Das nationale Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) wird damit am 26. Mai 2021 vollumfänglich in Kraft treten und das bisherige Medizinproduktegesetz (MPG) ablösen. Es wird das nationale Recht anpassen und nationale gesetzgeberische Handlungsaufträge und Möglichkeiten durch die MDR in Deutschland umsetzen. Wegen des sogenannten Wiederholungsverbots wird es allerdings kein selbsterklärendes Gesetz sein. Die Analyse des geltenden Rechts erfordert damit zukünftig die

gleichzeitige Nutzung der MDR, der Leitfäden und Durchführungsakte sowie des MPDG.

Die Landesbehörden bleiben für Medizinprodukte zuständig. Im Bereich der Vigilanz und Marktüberwachung nimmt die Bundesoberbehörde, das BfArM, die Risikobewertung vor, die zuständige Landesbehörde trifft dann gegebenenfalls notwendige Maßnahmen. Neu ist, dass das BfArM „bei Gefahr im Verzug“ selbst Maßnahmen anordnen kann.

### Sonderfall „Sonderzulassung“

Dr. Wolfgang Lauer, Abteilungsleiter Medizinprodukte beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), ging auf die Ausnahmegesetzgebung der „Sonderzulassungen“ nach § 7 MPDG in Verbindung mit Art. 59 MDR ein. Dies sei die einzige MDR-Vorschrift, die bereits gültig sei. Sie wurde vom BfArM in der Pandemie beispielsweise für Masken genutzt.

Es handele sich aber um eine Ausnahmegesetzgebung „im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit“, nicht um eine Umgehung des regulären Verfahrens. Die Regelung diene der Sicherstellung der Verfügbarkeit von Produkten bei dringendem, alternativlosem Bedarf. Aber auch in diesen Fällen sei der Nachweis der Sicherheit und Leistungsfähigkeit erforderlich.

Bei den „Klinischen Prüfungen von Medizinprodukten“ bereitet das BfArM derzeit fünf verschiedene Verfahren vor – von der Anzeige bis hin zum vollen Antragsverfahren.

### Beim zeitlichen Fahrplan aufs Gas drücken

Frank Matzek von Biotronik kritisierte, dass die Europäische Kommission mit der Verschiebung des MDR-Geltungsbe-

#### MDR

### Mehr Hilfe für KMUs nötig

Mit Blick auf den nahenden Geltungsbeginn der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) am 26. Mai 2021 fordert der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) eine bessere Unterstützung der kleinen und mittelständischen Unternehmen der MedTech-Branche. 93 Prozent der MedTech-Unternehmen seien KMUs.

Gerade kleine und mittlere Unternehmen würden unter den Corona-bedingten Umsatzeinbrüchen leiden; gleichzeitig müssten sie die steigenden regulatorischen und bürokratischen Anforderungen aus der MDR umsetzen.

Aus Sicht des BVMed müssen sich deshalb die EU-Kommission und die deutsche EU-Ratspräsidentschaft für folgende Punkte einsetzen:

- Zügige Notifizierung weiterer Benannter Stellen sowie Bereitstellung ausreichender Ressourcen für Zertifizierungen.
- Realisierung der MDR-Umsetzung auch während der aktuellen pandemischen Lage. Die Zertifizierung von Neuprodukten, die Neuzertifizierung von Bestandsprodukten sowie die Zweckerweiterung von Qualitätsmanagement-Zertifikaten („Scope Extension“) müssten gewährleistet sein. Dafür müsse der Rechtsrahmen in Bezug auf alternative Bewertungsverfahren erweitert und abgeändert, aber auch die einheitliche Umsetzung in der Praxis umgesetzt werden.
- Zügige Bereitstellung wesentlicher Guidelines, die für die Umsetzung der MDR erforderlich sind (z. B. für Maßnahmen bei fehlender Eudamed-Datenbank).
- Keine Nachteile beispielsweise durch Doppelregistrierungen für die Unternehmen infolge der fehlenden Funktionsfähigkeit der Eudamed-Datenbank.

gins die Übergangszeit für Altzertifikate bis 2024 bzw. das Ende der Abverkaufsfrist bis 2025 nicht angepasst und damit faktisch die Übergangszeit verkürzt habe. Die tatsächliche Übergangszeit werde zusätzlich durch die ausbleibenden MDR-Zertifizierungen während der Covid-19-Pandemie verkürzt. „Dadurch entsteht ein neuer Flaschenhals im Frühjahr 2024“, so Matzek.

MDR-Erst-Zertifizierungen bzw. „MDR Scope Extensions“ sind derzeit ohne Covid-19-Bezug nicht möglich, da ein Vor-Ort-Audit erforderlich ist. Zudem verhindern fehlende Expert-Panels derzeit die Zertifizierung von einigen Hochrisikoprodukten vor dem 26. Mai 2021.

Matzeks Appell: „Arbeiten Sie mit Ihrer Benannten Stelle an Ihrem MDR-Übergangsplan und nehmen Sie Anpassun-

gen für Ihre individuelle Situation vor. Lassen Sie sich nicht abbringen, Ihre MDR-Pläne voranzutreiben.“

### Run auf Rezertifizierungen

Harald U. Rentschler, Geschäftsführer der Benannten Stelle Medical Device Certification (mdc), berichtete, dass die erwartete Antragswelle im Bereich der Produkte der Klasse I bislang ausgeblieben sei. Dafür verzeichne man unerwartet viele Unternehmen als Neukunden, deren bisherige Benannte Stelle weggefallen ist. Hinzu kommen sehr viele Rezertifizierungen nach der Medizinprodukte-Richtlinie MDD – trotz eines Zertifikatsablaufs in den Jahren 2022 oder 2023.



#### Wir beraten Sie gerne:

Horst Bayer  
Tel. 07520/958-30  
h.bayer@mtd.de  
www.mtd.de

Ursula Saurwein  
Tel. 07520/958-21  
saurwein@mtd.de

