

EU-MDR/Nach Verlängerung der Übergangsfristen

## Im Fokus stehen weitere MDR-Stellschrauben

**Die verlängerten MDR-Übergangsfristen haben etwas Druck aus dem Kessel genommen. Doch zum Verschnaufen bleibt keine Zeit. Das machte die 3. MDR-Branchen-Konferenz der BVMed-Akademie deutlich. Von Seiten der Industrie, der Benannten Stellen und der Politik wurden weitere substantielle Änderungen und Verbesserungen an zentralen Stellen der EU-MDR nicht nur angemahnt, sondern auch als wahrscheinlich angekündigt. Stichworte: mehr Benannte Stellen, pragmatische Lösungen für Nischenprodukte, Orphan Devices und innovative Medizinprodukte.**

Zu wenig Benannte Stellen und zu viele Barrieren für innovative Medizinprodukte und „Orphan devices“ – Norbert Stuibler vom TÜV Süd Product Service machte plakativ deutlich, wo nach wie vor zwei zentrale Herausforderungen und damit verbundene Engpässe in Sachen EU-MDR liegen.

### Hersteller müssen sich sputen

„Wir sind in dieser Übergangszeit eigentlich noch immer in einer Designphase, weil sich Anforderungen, Interpretationen und Prozesse ständig ändern und angepasst werden müssen.“

Er empfahl den Herstellern, „laufende Projekte fortzusetzen und neue Projekte so früh wie möglich zu beantragen“, denn der nächste Flaschenhals im Jahr 2027 sei absehbar. „Legen Sie die Startzeit für die MDR-Bewertung fest und stellen Sie Ihre Ressourcen zusammen“, appellierte er. Die Hersteller sollten zudem einkalkulieren, dass es unter der MDR länger

dauere, die erforderlichen Daten zusammenzubringen.

Aus Sicht der Benannten Stellen wünscht sich der TÜV-Experte „eine Erhöhung der Marktkapazität durch schnellere Benennung von Benannten Stellen sowie sinnvolle Lösungen für seltene und innovative Produkte“.

Mit Blick auf die Weiterentwicklung der MDR stellt sich Stuibler eine „konsistente Aufsicht über die Benannten Stellen“ sowie „sinnvolle Lösungen für Orphan-Devices und innovative Medizinprodukte“ vor.

### Politische Taktung wird kürzer

Aus Sicht von Dr. Katrin Westphal, Referatsleiterin Medizinprodukterecht im Bundesgesundheitsministerium, verschafft die gesetzliche Intervention seitens der EU-Kommission vom März allen Beteiligten mehr Luft und verringert so das Risiko von Versorgungsengpässen.

Mit Blick auf inhaltliche Änderungen an der MDR (Art. 121 sieht eine Evaluierung im Mai 2027 vor), meinte sie, dass es nicht so lange dauern werde. „Die Signale sind so, dass es früher in eine Debatte gehen wird.“ Dies werde aber wahrscheinlich nicht vor den Europawahlen im Frühjahr 2024 erfolgen – und dann auch nicht im Eilverfahren wie bei der MDR und IVDR-Fristverschiebung.

Zu den Problemen bei Orphan Devices bemerkte sie, dass das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) die Task Force „begleitet“. Den besonderen Problemen der Orphan Devices müsse „bei den Lösungsansätzen Rechnung getragen werden“. Wichtig sei, dass die Task Force kurzfristige Hilfestellungen gebe.

### MDCG-Guideline 2022-14 forciert Umdenken

Die nicht-legislativen Maßnahmen der MDCG-Guideline 2022-14 standen im



Dr. Rainer Edelhäuser, ZLG.



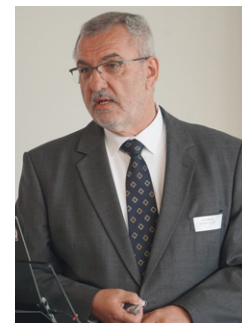
Dr. Kathrin Westphal, BMG.



Norbert Stuibler, TÜV Süd Product Service.



Niklas Kuczaty (VDMA).



Frank Matzek, Biotronik.

Fotos: BVMed, Manfred Beerles

Mittelpunkt des Vortrags von Dr. Rainer Edelhäuser, Direktor der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).

Das Papier der Expertengruppe vom August 2022 sah 19 konkrete Vorschläge zu Verbesserungen der MDR-Implementierung vor. „Mit den 2022 erkannten Problemen setzte ein, verglichen mit sonstigen Prozessen, bemerkenswert schnelles Umdenken ein“, so Edelhäuser. Das MDCG-Papier sieht Maßnahmen zum Ausbau der Kapazitäten der Benannten Stellen, zum verbesserten Zugang zu Benannten Stellen, zur „Erhöhung der Bereitschaft der Hersteller“ sowie „sonstige Maßnahmen zur Erleichterung des Übergangs zu MDR/IVDR und/oder zur Vermeidung von Produktknappheit“ vor.

Trotz der Änderungsverordnung gebe es Konsens, dass an den Aktionen weitergearbeitet werden sollte, jedoch mit Anpassungen, so der ZLG-Chef. Verbesserungen habe es beispielsweise bei hybriden Audits und bei einer angemessenen Überwachung von Bestandsprodukten gegeben.

### „Signifikante Änderungen“ – Pragmatismus gefragt

Mit dem Thema „signifikante Änderungen“ („significant changes“) setzte sich Frank Matzek von Biotronik auseinander. Er bemängelte, dass die Maßnahmen zur Erleichterung des Überganges in die MDR keine Lösung für Durchbruch-Innovationen bieten würden. Das stehe dagegen in den USA und in Japan viel stärker im Fokus. Kurzfristige Lösungen gebe es auch nach wie vor nicht für Orphan Devices und Nischenprodukte.

Am häufigsten kommen in der Medtech-Branche dagegen schrittweise Weiterentwicklungen und Verbesserungen vor. Diese „Schrittinnovationen“ würden derzeit aber stark behindert, da sie zu oft als „signifikante Änderung“ angesehen werden und eine MDR-Neuzertifizierung nach sich ziehen würden.

Die EU-Kommission hatte im August 2022 die Revision von MDCG Guidance Dokumenten in Auftrag gegeben, u. a.

### Verlängerte MDR-Übergangsfristen

Die jüngste Änderungsverordnung (EU) 2023/607 sieht eine Verlängerung der MDR-Übergangsfristen vor. So werden MDD-Zertifikate verlängert, die nach dem 27. Mai 2017 ausgestellt wurden und am 26. Mai 2021 noch gültig waren: bis 31. Dezember 2027 für Produkte der Klasse III und für implantierbare Produkte der Klasse IIb sowie bis 31. Dezember 2028 für Produkte der Klasse IIa, IIb und I. Die Fristverlängerungen sind an bestimmte Bedingungen geknüpft:

- die Produkte müssen weiterhin den MDD- bzw. AIMD-Anforderungen entsprechen,
- es darf keine „wesentliche Änderung“ der Konstruktion und der Zweckbestimmung geben,
- es darf kein unannehmbares Gesundheits- oder Sicherheitsrisiko bestehen,
- der Hersteller hat spätestens am 26. Mai 2024 ein Qualitätsmanagementsystem gemäß Art. 10 Abs. 9 MDR eingerichtet,
- der Hersteller oder der Bevollmächtigte hat spätestens am 26. Mai 2024 bei einer Benannten Stelle einen förmlichen Antrag auf Konformitätsbewertung gestellt und die Benannte Stelle sowie der Hersteller haben bis zum 26. September 2024 eine schriftliche Vereinbarung unterzeichnet,
- das MDD-Zertifikat war am Tag des Inkrafttretens der Änderungsverordnung 2023/607 (20.03.2023) noch gültig. Ist dies nicht der Fall, muss der Hersteller vor Ablauf des Zertifikats einen Vertrag mit einer Benannten Stelle über eine Konformitätsbewertung nach MDR für die Produkte abgeschlossen haben, oder eine bestehende Ausnahme gem. Art. 59 MDR oder Art. 97 MDR erhalten haben.

Zudem sieht die Änderungsverordnung die Abschaffung der Abverkaufsfrist vor.

MTD

auch die MDCG Guidance 2020-3 zu signifikanten Änderungen von Medizinprodukten. Die Industrie habe einen Entwurf der Revision Anfang Januar 2023 kommentiert und konkrete Beispiele für die Guidance vorgeschlagen. Klares Ziel: Es sollen mehr geänderte Alt-Produkte aus dem MDR-Antragsstau herausgeholt werden und den Patienten weiter zur Verfügung stehen.

So sollen Änderungen eines Materials oder Inhaltsstoffes oder Änderungen an der Verpackung, die ohne Verlust an Sicherheit oder Leistungsfähigkeit des Produktes erreicht werden können, künftig möglich sein. „Das wird eine sinnvolle Erleichterung für viele Hersteller“, so Matzek. Die revidierte Guidance erschien am 12. Mai 2023.

### Zulieferer nicht überfordern

Niklas Kuczaty, Geschäftsführer der AG Medizintechnik des Verbandes Deutscher Maschinen- und Anlagenbau (VDMA), wies darauf hin, dass bei vielen mittelständischen Zulieferern die Medizintechnik unter fünf Prozent des Umsatzes ausmache. Hier bestehe die Gefahr, dass sich Zulieferer durch zu aufwendige Regularien aus der Branche zurückziehen.

Ein wichtiges Thema im BVMed-Fachbereich Zulieferer, dessen Sprecher Kuczaty ist, seien Fragen der Auftragsfertigung und des Schutzes des geistigen Eigentums. Die bisherigen OEM (Original Equipment Manufacturer)- und PLM (Private Label Manufacturer)-Modelle würden unter der MDR so nicht mehr funktionieren.