Geltungsbeginn der MDR – und jetzt?

Über den Geltungsbeginn der MDR, der EU-Verordnung über Medizinprodukte, ist in den letzten Jahren viel geschrieben worden: zu wenige Benannte Stellen, fehlende Leitfadendokumente, ein viel zu ambitionierter Zeitplan! Aber dennoch: Der 26. Mai 2020 ist und bleibt der Geltungsbeginn der MDR – und steht nun vor der Tür.

Es wird keine Verschiebung des Termins geben. Die Tatsache, dass die Eudamed-Datenbank erst später funktionsfähig sein wird, bedeutet keine Verschiebung des Geltungsbeginns. Und auch das Anpassungsgesetz, das der Deutsche Bundestag gerade berät, wird daran nichts ändern.

Markt für Medizinprodukte wird nicht zusammenbrechen

Als Verordnung der EU ist die MDR direkt gültig. Es braucht kein nationales Gesetz zur Umsetzung. Ab dem 26. Mai 2020 dürfen deshalb neue Medizinprodukte nur mit einer CE-Kennzeichnung nach MDR innerhalb der Europäischen Union erstmalig in Verkehr gebracht werden. Auch Bestandsprodukte müssen einer erneuten Konformitätsbewertung nach MDR unterzogen werden. Das Problem dabei: Anfang Januar 2020 gab es in der EU nur neun Benannte Stellen für die MDR. Und das wird auf absehbare Zeit vorerst auch so bleiben.

Dennoch wird weder der Markt für Medizinprodukte in der EU zusammenbrechen, noch ist die Versorgung mit Medizinprodukten europaweit in Gefahr. Artikel 120 der MDR enthält eine Regelung, nach der Bestandsprodukte mit gültigen Zertifikaten unter der alten Medizinprodukte-Richtlinie (MDD) weiter in Verkehr gebracht werden dürfen. Das gilt, solange das entsprechende Zertifikat gültig ist, längstens aber bis zum 26. Mai 2024. Sowie unter der Einschränkung, dass die Produkte nicht mehr wesentlich verändert werden. Sonst wird eine neue Konformitätsbewertung nach MDR notwendig.

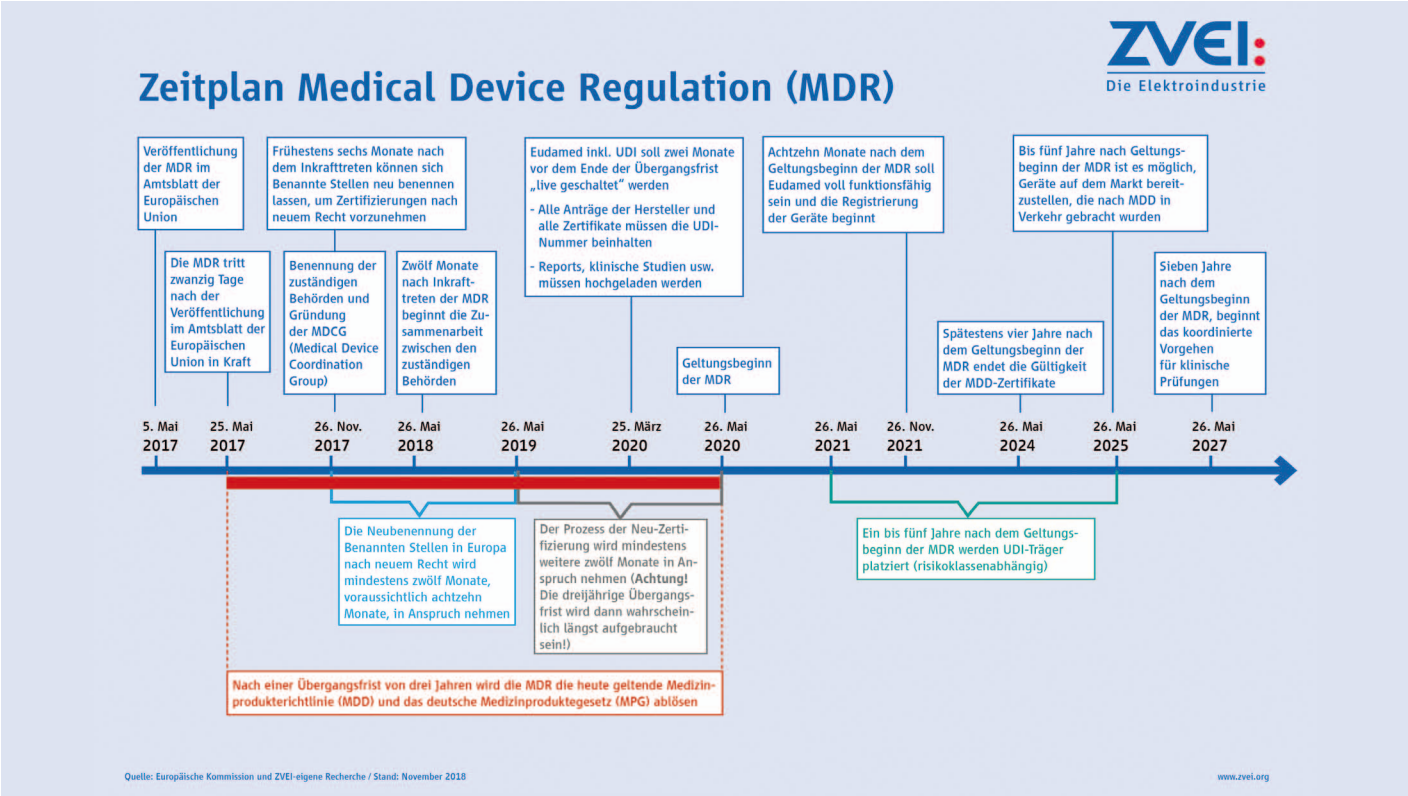
Alle Hersteller tun also gut daran, zu prüfen wie lange die MDD-Zertifikate noch gültig sind und wie lange auf dieser Basis der Vertrieb der eigenen Produkte sichergestellt ist. Sofern möglich, sollte mit der zuständigen Benannten Stelle über eine Verlängerung der Zertifikate gesprochen werden, um die maximale Laufzeit bis Mai 2024 zu sichern. Zum jetzigen Zeitpunkt kann niemand mit Sicherheit vorhersagen, wann und welche Benannten Stellen eine Notifizierung für die MDR erhalten. Allerdings gibt es inzwischen auch einen Engpass bei Auditierungen für die alte MDD.

Erste Audits nach MDR erfolgreich

Es gibt aber auch eine positive Entwicklung zu berichten: Inzwischen haben erste Hersteller erfolgreich ein Audit für die MDR bestanden und streben jetzt die CE-Kennzeichnung nach MDR für erste Produkte an. Das System funktioniert also grundsätzlich, selbst wenn in der Praxis noch viele Fragen nicht endgültig geklärt sind. Hersteller und Benannte Stellen können sich am Stand der Technik und dem Text der MDR orientieren und auf dieser Basis die Konformität mit der Verordnung sicherstellen und prüfen.

Autor:
Hans-Peter Bursig, ZVEI-Fachverbandsgeschäftsführer

ZVEI - Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e. V.
www.zvei.org



Wichtige Lücke geschlossen

Zudem hat im Dezember 2019 das Europäische Parlament eine Berichtigung zur MDR angenommen, die eine wichtige Lücke in der Regelung im Artikel 120 der MDR schließt. Die Regelung gilt jetzt auch für Produkte der Klasse I, die nach MDR in eine höhere Klasse eingeordnet werden. Auch diese Produkte können nun bis zum 26. Mai 2024 unter den bisher geltenden Regeln der MDD weiter in Verkehr gebracht werden. Ohne diese Berichtigung hätten sonst auch diese Produkte einer neuen Konformitätsbewertung nach der MDR unterzogen werden müssen. Das wäre wegen der zu geringen Zahl an Benannten Stellen gar nicht möglich gewesen.

Die Hersteller solcher Produkte haben somit Zeit gewonnen, eine Benannte Stelle nach MDR zu finden und die notwendige neue Konformitätsbewertung in der höheren Produktklasse durchzuführen. Das betrifft nicht nur die Hersteller von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten, sondern auch eine Reihe von Herstellern von Software, die als Medizinprodukt der Klasse I eingeordnet waren.

Klasse-I-Produkte

Noch ein Wort zu Klasse-I-Produkten: Wie bisher führt der Hersteller die Konformitätsbewertung hier in eigener Verantwortung durch. Allerdings muss er dabei ab dem 26. Mai 2024 die Anforderungen der MDR einhalten. Es ist also mitnichten so, dass die MDR für Hersteller von Produkten der Klasse I nicht relevant ist. Auch solche Produkte brauchen unter anderem eine Technische Dokumentation nach MDR und eine klinische Bewertung mit validen klinischen Daten. Diese Anforderungen sind zwar bereits seit dem Inkrafttreten der MDR im Jahr 2017 bekannt, trotzdem kann hier kurzfristig der größte Handlungsbedarf entstehen.

Wo steht die Medizintechnikbranche kurz vor Geltungsbeginn der MDR?

- Alle Hersteller werden auch nach dem 26. Mai 2020 Medizinprodukte produzieren und in der EU in Verkehr bringen können.
- Hersteller von Produkten der Klasse I müssen bis zum 26. Mai 2020 intern alle Anforderungen der MDR umgesetzt haben.
- Hersteller von Produkten der Klasse IIa und höher müssen die Gültigkeit der Zertifikate nach MDD im Auge behalten und rechtzeitig vor Ablauf eine Benannte Stelle nach MDR finden. Hierfür wird es wichtig sein, wie schnell und wie viele Benannte Stellen in den nächsten Monaten für die MDR notifiziert werden.
- Alle neu entwickelten Produkte und Bestandsprodukte, die wesentlich verändert werden, müssen einer Konformitätsbewertung nach MDR unterzogen werden, wenn sie nach dem 26. Mai 2020 erstmalig in Verkehr gebracht werden sollen. Auch hier ist wichtig, wie schnell und wie viele Benannte Stellen in den nächsten Monaten für die MDR notifiziert werden.

Größter Unsicherheitsfaktor: Geringe Zahl Benannter Stellen

Für die Hersteller von Medizinprodukten liegt das Problem und der größte Unsicherheitsfaktor also weniger in dem seit Langem bekannten Geltungsbeginn der MDR am 26. Mai 2020, sondern in der fehlenden Verfügbarkeit Benannter Stellen für die MDR. Wer aktuell noch keine Benannte Stelle nach MDR hat, kann nicht verlässlich planen. Und wer bereits eine Benannte Stelle nach MDR hat, kann nicht sicher einschätzen, wie lange die Konformitätsbewertung nach MDR dauern wird.

Mit dieser Unsicherheit, die noch einige Zeit andauern wird, müssen die Hersteller als Unternehmen umzugehen lernen. Auf die Einführung von Produktinnovationen wird diese Situation sicherlich nicht ohne Wirkung bleiben.

MDR wird Hersteller noch lange begleiten

Aktuell sind die meisten Hersteller darauf fokussiert, die neuen Anforderungen der MDR bis zum Geltungsbeginn umzusetzen. Für die Unternehmen bedeutet das einen erheblichen Aufwand: Dokumente müssen aktualisiert und Prozesse überprüft und angepasst werden. Darüber sollte aber nicht vergessen werden, dass es nicht nur darum gehen sollte, die Anforderungen formal zu erfüllen und möglichst schnell die notwendigen Zertifikate zu erhalten: Die MDR betrachtet Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten über den gesamten Produktlebenszyklus hinweg. Diese Sichtweise sollten die Unternehmen bei der Umsetzung nutzen, um die Geschwindigkeit bei der Produktentwicklung zu erhöhen und das Qualitätsniveau ihrer Produkte weiter anzuheben.

Die MDR wird die Hersteller deshalb auch noch lange nach dem Geltungsbeginn vor Herausforderungen stellen und die Branche auch in den nächsten Jahren noch verändern. ◄