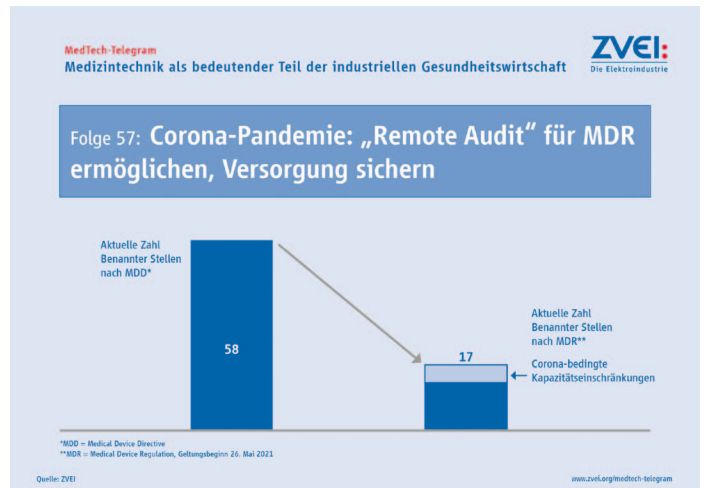
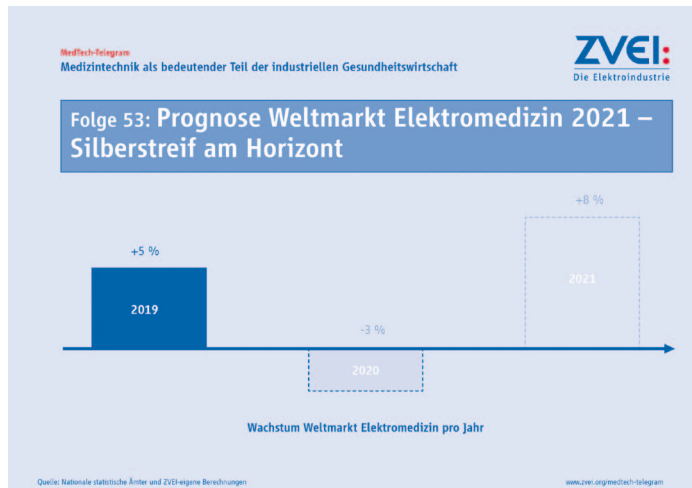


# Medical Device Regulation 2021: Atempause klug nutzen

2020 ist vorbei, 2021 hat gerade begonnen. Das neue Jahr hält für die Medizinprodukte-Industrie neue und alte Herausforderungen bereit. Auf die richtige Vorbereitung kommt es an. Ein Resümee.



## Ein schwerer Start

Das Jahr 2020 hat für die Medizinprodukte-Industrie in Deutschland und Europa mit Schwierigkeiten begonnen: Es waren zu wenig Benannte Stellen für die neue EU-Verordnung über Medizinprodukte (MDR) verfügbar, um die notwendigen Audits durchzuführen, die nach den Anforderungen der MDR für Qualitätsmanagementsysteme (QMS) notwendig sind. Zudem waren relevante Dokumente und Leitfäden der Europäischen Kommission weiterhin nicht verfügbar. Dennoch stand und steht immer noch fest: Alle Medizinprodukte eines Herstellers, die dieser dauerhaft in den EU-Ländern in Verkehr bringen möchte, müssen den Anforderungen der MDR gerecht werden. Bestandsprodukte können zwar für eine gewisse Zeit weiter mit einer vorhandenen, gültigen CE-Kennzeichnung unter der alten EU-Richtlinie über Medizinprodukte MDD in Verkehr gebracht

werden. Das bietet den Herstellern eine gewisse Sicherheit. Aber diese Möglichkeit gilt nur für Produkte, an denen keine wesentlichen Änderungen vorgenommen werden.

## Die Verschiebung

Für das Jahr 2020 hatten viele in der Medizinprodukteindustrie durch den bevorstehenden Geltungsbeginn der MDR also bereits große Herausforderungen erwartet. Und dann kam Corona – wie es mittlerweile so schön heißt. Die Pandemie hat im März eine vollkommen neue Lage hergestellt. Audits für die MDR waren durch Reisebeschränkungen und andere Auswirkungen der Pandemie nur noch eingeschränkt möglich. Die Europäische Union hat gemeinsam mit den EU-Mitgliedstaaten deshalb im Frühjahr entschieden, den Geltungsbeginn auf Mai 2021 zu verschieben. Diese Entscheidung war sinnvoll. So wurde verhindert, dass wichtige Medizinprodukte in der EU plötzlich nicht mehr zur Verfügung stehen.

## Wirtschaftliche Herausforderungen

Diese Verschiebung hat den Herstellern von Medizinprodukten eine dringend notwendige Atempause verschafft. Denn, wie alle Branchen, stand und steht auch die Medizinprodukte-Industrie durch

die Folgen der Pandemie vor ungeplanten wirtschaftlichen Herausforderungen. Lieferketten und Produktionsprozesse müssen gesichert oder angepasst werden. Zudem hat sich die Nachfrage nach Medizinprodukten durch die Pandemie-Situation schlagartig verändert – in beide Extreme. Der nächste Stichtag für den Geltungsbeginn der MDR rückt dennoch unaufhaltsam näher. Also müssen Hersteller weiter parallel an der Umstellung arbeiten, um auch nach dem 26. Mai 2021 Medizinprodukte in Verkehr bringen zu können.

## 2021: Vorbereitungen weiter vorantreiben

2021 beginnt in gewisser Weise wie das Jahr 2020 – zumindest im Hinblick auf die MDR. Zwar gibt es inzwischen 18 Benannte Stellen für die MDR. Aber auch diese Zahl wird weiterhin nicht ausreichen, um die QMS aller Hersteller bis zum 26. Mai 2021 zertifizieren zu können. Zusätzlich ist in den ersten Monaten des Jahres weiterhin mit Einschränkungen durch die Corona-Pandemie zu rechnen. Die Probleme bestehen also weiter, weshalb die erwähnte Atempause klug genutzt werden muss.

Gerade in dieser Situation macht es sich bezahlt, wenn Hersteller die Vorbereitungen sorgfältig betrieben haben: Zertifikate unter der MDD

wurden dann geprüft und soweit wie möglich verlängert, um den Vertrieb der Bestandsprodukte solange wie möglich zu sichern. Deren Weiterentwicklung und Produktpflege wurden sorgfältig geplant und mit der Planung für die Zertifizierung des QM-Systems nach der MDR koordiniert. Gleiches gilt für die Entwicklung neuer Medizinprodukte. Wenn konsequent so gehandelt wurde, ist die Ausgangslage der Unternehmen stabil. Wenn nicht, sollten sie dies unbedingt nachholen.

## Exportmärkte außerhalb der MDR

Zusätzlich lohnt es auch, die Exportmärkte intensiver zu betrachten, die nicht von der Umstellung auf die MDR betroffen sind. Im Bereich der elektromedizinischen Technik hat die Pandemie die weltweite Nachfrage nach diesen Produkten im Jahr 2020 voraussichtlich stark reduziert. Allerdings erwartet der ZVEI in einer ersten Prognose eine Belebung der weltweiten Nachfrage für das kommende Jahr, die den Rückgang in diesem Jahr teilweise ausgleichen könnte.

Das neue Jahr beginnt also mit denselben Herausforderungen, die auch das alte Jahr bestimmt haben. Den Herstellern von Medizinprodukten bieten sich aber auch Möglichkeiten, die zur Stabilisierung genutzt werden können. ◀

Autor:  
Hans-Peter Bursig, ZVEI-  
Fachverbandsgeschäftsführer  
Elektromedizinische Technik  
ZVEI  
www.zvei.org