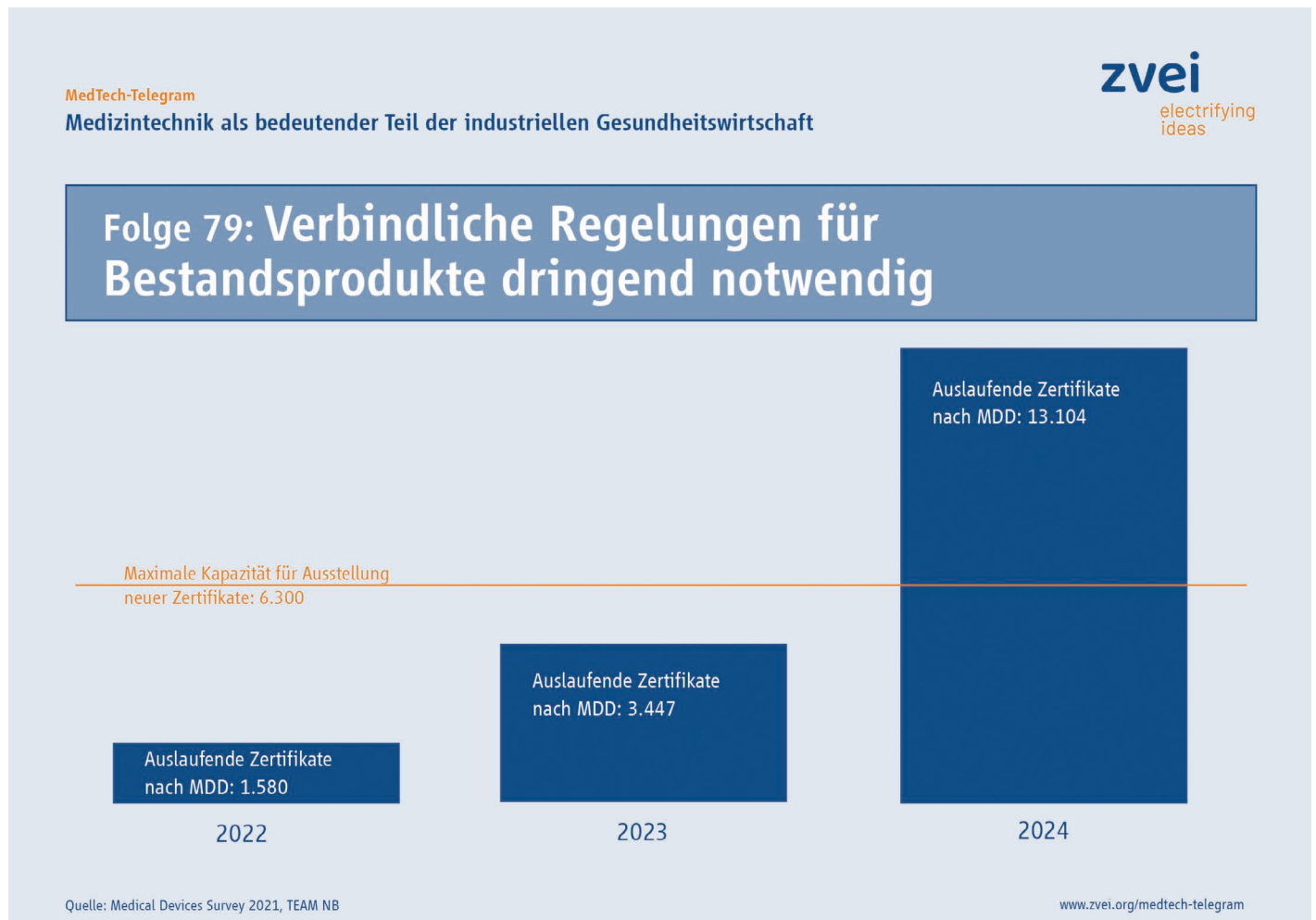


MDR: Noch immer kein Ende der Probleme in Sicht

Dialog zwischen Hersteller und Zulieferer bleibt wichtig



Verbindliche Regelungen für Bestandsprodukte dringend notwendig © ZVEI



Bild © ZVEI/ Frederik Boettcher

Autor:
Hans-Peter Bursig
ZVEI
www.zvei.org

Es sind nur noch knapp zwei Jahre bis zum Ende der letzten Übergangsfristen in der EU-Verordnung über Medizinprodukte (MDR). Und noch immer ist kein Ende der Probleme bei der Anwendung der MDR in Sicht. Die Kapazitäten der Benannten Stellen reichen weiterhin nicht aus, um alle Bestandsprodukte mit einer CE-Kennzeichnung nach der früher geltenden EU-Richtlinie für Medizinprodukte (MDD) einer erneuten Konformitätsbewertung nach der MDR zu unterziehen. Genau das ist aber notwendig, wenn diese Produkte auch in Zukunft in den Ländern der EU auf den Markt gebracht werden sollen.

Artikel 120 der MDR sieht vor, dass Bestandsprodukte so lange in der EU in Verkehr gebracht werden können, wie die ursprünglichen Zertifikate nach der MDD gültig sind. Allerdings regelt dieser Artikel ebenfalls, dass alle Zertifikate nach der MDD spätestens am 26. Mai 2024 ungültig werden. Ohne neue CE-Kennzeichnung nach der MDR können diese Medizinprodukte dann nicht mehr in der EU in Verkehr gebracht werden.

Zertifizierung bewährter Bestandsprodukte erlischt

Diese Information ist bereits seit Verabschiedung der MDR bekannt. Allerdings hat die Vertretung der

Benannten Stellen auf EU-Ebene (TEAM NB) im vergangenen Jahr wichtige Zahlen zu diesem Thema kommuniziert. Laut der Medical Devices Survey 2021 von TEAM NB werden bis zum Stichtag im Jahr 2024 mehr als 18.000 Zertifikate nach der MDD auslaufen oder automatisch ungültig. Der größte Teil, nämlich über 13.000 MDD-Zertifikate, werden im Jahr 2024 ungültig (siehe Bild).

Laut TEAM NB haben die Benannten Stellen aber nur Kapazitäten, um 6.300 Zertifikate pro Jahr neu auszustellen. Damit steigt das Risiko, dass bewährte Bestandsprodukte ab dem Jahr 2024 nicht mehr zur Verfügung stehen. Denn die Kapa-

zität für neue Zertifikate muss auch die Medizinprodukte abdecken, die neu entwickelt werden und keine Bestandsprodukte der MDD sind.

Keine Benannte Stelle gefunden

Dieser Engpass wird noch dadurch verschärft, dass jeder Hersteller von Medizinprodukten erst über ein nach der MDR zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem verfügen muss, bevor die Benannten Stellen sich mit der Prüfung der Technischen Dokumentation der Medizinprodukte befassen. Es gibt aber immer noch Hersteller, die bisher keine Benannte Stelle unter Vertrag haben. Die Zahl der Benannten Stellen ist einfach nicht ausreichend.

Suche nach kurzfristigen Lösungen

Inzwischen ist die Problematik auch in anderen Mitgliedstaaten der EU erkannt worden. Im Rat der EU-Gesundheitsminister wird darüber diskutiert, wie verhindert werden kann, dass notwendige Medizinprodukte ab dem Jahr 2024 plötzlich für die medizinische Versorgung nicht mehr zur Verfügung

stehen. Gesucht werden vor allem Maßnahmen, die ohne eine Änderung der MDR kurzfristig umgesetzt werden können.

MDCG 2022-14

Die Medical Device Coordination Group (MDCG) hat Ende August das Dokument MDCG 2022-14 vorgelegt. Darin werden verschiedene Maßnahmen beschrieben, wie die Kapazität der Benannten Stellen besser genutzt oder erhöht werden kann. Diese Maßnahmen können dazu beitragen, die Situation zu entspannen, können das Problem aber nicht vollständig aus der Welt schaffen. Für die Umsetzung sind außerdem noch weitere Festlegungen notwendig, damit Benannten Stellen und Hersteller in der Praxis verlässlich und EU-weit einheitlich mit den Vorschlägen umgehen können.

Diskutiert wird auch darüber, den Artikel 120 MDR zu ändern, um zusätzliche Zeit für die Überführung der Bestandsprodukte in die MDR zu gewinnen. Eine solche Änderung kann sinnvoll sein, um die Kapazität der Benannten Stellen möglichst optimal nutzen zu können. Hersteller und Benannte Stellen stehen aber auch dann vor der Aufgabe für die Bestandspro-

dukte neue Technische Dokumentationen zu erstellen und zu bewerten. Die notwendigen Arbeiten könnten zwar über einen längeren Zeitraum erledigt werden. Es gibt aber keine Garantie, dass ein neuer Stichtag nicht erneut zu Engpässen führt.

Verbindliche Entscheidung ist nötig

Ob kurzfristige Lösungen gefunden werden, wird sich voraussichtlich beim nächsten Treffen des Rats der EU-Gesundheitsminister im Dezember 2022 zeigen. Aus Sicht der Hersteller von Medizinprodukten muss spätestens dann Klarheit und Verbindlichkeit bestehen. Denn die internen Abläufe und Entscheidungen in den Unternehmen als Folge solcher Entscheidungen benötigen Zeit. Die Entscheidung, ob ein Produkt vom Markt genommen oder weitergeführt wird, benötigt mehrere Monate Planung und Vorbereitung und kann nicht kurzfristig wieder geändert werden.

Dialog mit Herstellern bleibt wichtig für Zulieferer

In dieser weiter unsicheren Lage bleibt der Dialog mit den Herstellern für alle Zulieferer wich-

tig. Die eigenen Entscheidungen über die Produktion und Bevorratung von Komponenten und Teilen hängt selbstverständlich davon ab, ob bestimmte Bestandsprodukte auch nach dem Mai 2024 noch am Markt angeboten werden. Seit Geltungsbeginn der MDR hängt dies davon ab, welche Bestandsprodukte weitergeführt werden und welche Bestandsprodukte durch Nachfolgeprodukte ersetzt werden. Einige Hersteller von Medizinprodukten werden hierüber in den kommenden Wochen vielleicht neue Entscheidungen treffen.

Wer schreibt

Hans-Peter Bursig ist Geschäftsführer des ZVEI-Fachverbands Elektromedizinische Technik. Der Verband der Elektro- und Digitalindustrie (ZVEI) vereint mehr als 1.100 innovative Mitgliedsunternehmen aus den Bereichen Components, Consumer, Energie, Industrie, Gebäude, Gesundheit und Mobilität – darunter Konzerne, Mittelstand und kleine Unternehmen. Die Branche wendet rund 20 Mrd. Euro für Forschung und Entwicklung und mehr als sieben Mrd. Euro für Investitionen auf und steht für über 13.000 Patente. ◀