# MDR Revision

## Wo stehen wir und was braucht die Industrie

BVMed Sonderveranstaltung
Das Medizinprodukterecht in der praktischen Umsetzung
Frankfurt/Main 2. Dezember 2026

Barbara Lengert
Ass. Director Regulatory Affairs,
Electrophysiology/Neurovascular, DACH
Johnson & Johnson MedTech

Johnson&Johnson
MedTech

The views and opinions expressed in the following PowerPoint slides are those of the individual presenter.

# Agenda

1. Ein Kurzer Blick zurück –
   Gründe für die Revision

2. Vorschlag zur Revision –
   Welche Änderungen stehen im Raum?

3. Sind diese Änderungen
   zielführend?

# Ein Kurzer Blick zurück – Gründe für die Revision

# Ein Kurzer Blick zurück – Intention der MDR

Das Hauptziel der MDR ist es, einen Rechtsrahmen zu schaffen, der die **Sicherheit, Qualität und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten** über deren gesamten Lebenszyklus hinweg erhöht und so den Schutz von Patienten und Anwendern zu gewährleisten



**Erhöhte Patientensicherheit**



**Lückenlose Überwachung**



**Verbesserte Rückverfolgbarkeit**

# Die MDR mit unerwarteten Ausmaßen

**Die MDR hat Dimensionen angenommen, die die ursprünglichen Planungen bei Weitem übertrafen**



**Administrativer Aufwand**



**Anfänglicher Engpass bei Benannten Stellen**




**Marktbereinigung statt Regulierung**

# Beispiel: Die Größe und Komplexität der Berichtspflichten sind ERHEBLICH gestiegen

- Die Clinical Evaluation Plan (CEP),
- Periodic Safety Update Report (PSUR),
- Summary of Safety and Performance (SSCP),
- Post Market Clinical Follow Up (PMCF),
- Clinical Evaluation Report (CER)

# Was ungesehen bleibt….

## Die Last und der Aufwand des Erhalts der CE-Kennzeichnung

- Häufigere Updates,
- Laufende, proaktive Überwachung nach dem Inverkehrbringen, 5-jährige Rezertifizierung
- Änderungsmitteilungen und Überprüfung von Vigilanzfällen,
- EUDAMED und nationale Datenbanken,
- Kennzeichnung und Wirtschaftsakteure,
- Überwachung der Benannten Stellen und der Behörden



# Auch nach der MDR Implementierung bleibt der Aufwand gigantisch – Maßnahmen sind erforderlich

Lösungsansätze bisher:

- Mehrfache verlängerung der ÜbergangsfristenSchrittweise
- Einführung von EUDAMED
- Kurzfristige Verbesserungen 2025
- (z.B. eIFUs, neue Anforderungen an Benannte Stellen in Annex VII)

---

Neuer Lösungsansatz:

- **Vorschlag zur Revision**

---

# Vorschlag zur Revision – welche Änderungen stehen im Raum?

# Vorschlag zur Revision

- Die EU-Kommission hat am 16. Dezember 2025 einen Vorschlag zur Revision der MDR und der In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR) vorgelegt
- Ziel ist die Vereinfachung der Vorschriften, der Abbau von Bürokratie, die Beschleunigung der Zertifizierungsverfahren und die Förderung der Produktverfügbarkeit, während ein hohes Sicherheitsniveau erhalten bleibt
- Derzeit in der Prüfung durch das EU Parlament und den EU Rat
- Die Ausschüsse des EU Parlaments (IMCO – Ausschuss für Binnenmarkt und Verbraucherschutz, sowie SANT – Ausschuss für öffentliche Gesundheit) haben Änderungsvorschläge gemacht
- Einigung im Trilog (EU Kommission/Parlament/Rat) für Mai 2027 erwartet
- Endgültige Verabschiedung vor Ende 2027 erwartet
- Anwendung 12 Monate nach der Annahme

# Vorschlag zur Revision



Der Vorschlag umfasst sowohl direkte Änderungen als auch Ermächtigungsgrundlagen für weitere Maßnahmen im Wege der Sekundärgesetzgebung

# Inhaltliche Gliederung

- Vereinfachung und Verhältnismäßigkeit
- Bürokratieabbau: Reduzierung der Berichtspflichten und Verwaltung
- Innovation, Verfügbarkeit und Produktvielfalt auf dem EU-Markt
- Vorhersehbarkeit und Kosteneffizienz
- Koordinierung innerhalb des dezentralen Systems
- Weitere Digitalisierung
- Internationale Zusammenarbeit
- Zusammenspiel mit anderen EU-Rechtsvorschriften



# Kernpunkte in dem Revisionsvorschlag

- **Bürokratieabbau**
  - Vereinfachte Anforderungen an SSCP (Summary of Safety and Performance – Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung) und PSUR (Periodic Safety Update Report – periodischer Sicherheitsbericht)
  - Fristen für Vigilanzmeldungen: die Meldefrist für bestimmte schwerwiegende Vorkommnisse soll von 15 auf 30 Tage verlängert werden

# Kernpunkte in dem Revisionsvorschlag

- **Vereinfachung**
- Produkte in Gesundheitseinrichtungen: Die Bedingungen für Herstellung und Nutzung solcher hauseigener Produkte sollen flexibilisiert werden
- Diese hauseigenen Produkte dienen dazu, die spezifischen Bedürfnisse von Patientengruppen zu erfüllen, die durch ein gleichwertiges, auf dem Markt verfügbares Produkt mit CE-Kennzeichnung nicht oder nicht in angemessener Qualität abgedeckt werden

# Kernpunkte in dem Revisionsvorschlag

- **Beschleunigung**
  - Zertifikatsgültigkeit und Rezertifizierung: Die bisherige starre Zertifikatslaufzeit von fünf Jahren soll entfallen
  - Benannte Stellen können künftig während der Gültigkeit risikoproportionale periodische Überprüfungen statt regulärer Rezertifizierungen durchführen
  - Die Bewertung der Technischen Dokumentation soll bei geringem und mittlerem Risiko in größerem Umfang als bisher auf repräsentative Produkte begrenzt werden
  - In begründeten Fällen sind Remote Audits möglich
  - Überwachungsaudits alle 2 Jahre

# Kernpunkte in dem Revisionsvorschlag

- **Beschleunigung**
  - Erweiterung des Begriffs Well-Established Technology Devices (WET) und Erweiterung der Vereinfachungen für WET:
    - Einführung einer Legaldefinition
    - Ermächtigungsgrundlage zur Erweiterung der Liste von Produkten
    - Kein Implantatepass
    - SSCP für Klasse IIb und III nicht mehr erforderlich

# Kernpunkte in dem Revisionsvorschlag

- **Beschleunigung**
  - Größere Flexibilität bei klinischen Daten und Äquivalenz: der Nachweis von Sicherheit und Leistung soll durch eine breitere Anerkennung klinischer Daten, flexiblere Äquivalenznachweise, stärkere Nutzung nicht-klinischer Daten und neue Methoden wie etwa In silico-Tests erleichtert werden
  - Formalisierter strukturierter Dialog mit den Benannten Stellen: für strukturierte Dialoge zwischen Herstellern und Benannten Stellen vor und nach Einreichung soll eine ausdrückliche Rechtsgrundlage geschaffen werden

# Kernpunkte in dem Revisionsvorschlag

- **Innovation und Marktzugang**
  - Vereinfachter Zugang für Breakthrough (hochinnovativ) und Orphan Devices: Es sollen Kriterien eingeführt werden, damit diese Produkte nach Bestätigung durch Expert Panels priorisierte Bewertungsverfahren und Beratung erhalten können
  - EU-weite Ausnahmeregelung bei Notlagen der öffentlichen Gesundheit (Derogation)
  - Regulatory Sandboxes: Mitgliedstaaten und Kommission sollen regulatorische Sandboxes einrichten können, um innovative Medizinprodukte und IVDs unter kontrollierten Bedingungen zu entwickeln und zu testen

# Kernpunkte in dem Revisionsvorschlag

- **Digitalisierung**
  - Anerkennung digitaler Dokumentation: bestimmte Kennzeichnungsinformationen, elektronische Gebrauchsanweisungen, und Einreichungen sollen stärker digital ermöglicht, bzw. verpflichtend werden. Auch sollen Hersteller Technische Dokumentationen, Berichte und Unterlagen im Rahmen der Konformitätsbewertung digital erstellen und einreichen können

# Kernpunkte in dem Revisionsvorschlag

- **Internationale Kooperation**
  - eine neue Sektion soll internationale Zusammenarbeit und Reliance-Mechanismen fördern, insbesondere im Hinblick auf globale regulatorische Konvergenz, IMDRF und MDSAP (Medical Device Single Audit Program – MDSAP ist ein internationaler Standard, der es Medizinprodukteherstellern ermöglicht, durch ein einziges Audit Qualitätsmanagement- Anforderungen mehrerer Aufsichtsbehörden (Australien, Brasilien, Kanada, Japan, USA) zu erfüllen).

# Kernpunkte in dem Revisionsvorschlag

- **Vorhersehbarkeit und Kosteneffizienz**
  - Formalisierter strukturierter Dialog mit den Benannten Stellen
  - Remote Audits für Produkte niedriger Klassen

# Annex VII Implementierung zur Verbesserung der Vorhersehbarkeit (Fristen, Kosten etc.)

- Ergänzend, aber getrennt vom Reformvorschlag, hat die Kommission mit der Durchführungsverordnung (EU) 2026/977 einheitlichere Vorgaben für die Konformitätsbewertung durch Benannte Stellen erlassen
- Diese Durchführungsverordnung ist in Kraft, gilt aber grundsätzlich erst ab dem 25. Februar 2027
- Einzelne Übergangsregelungen sehen abweichende Anwendungszeitpunkte vor

# Kernpunkte in dem Revisionsvorschlag

- **Wiederaufbereitung von Einmalprodukten**
  - Hersteller sollen künftig verpflichtet werden, ausdrücklich zu begründen, warum ein Produkt nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist und nachweisen, dass das Produkt nicht sicher aufbereitet werden kann, während Produkte, die nicht als Einmalprodukte bestimmt sind, nach Herstelleranleitung wiederaufbereitet werden können
  - Der Vorschlag würde die Wiederaufarbeitung auf EU-Ebene zulassen und den Ermessensspielraum der Mitgliedstaaten potenziell beseitigen

# Kernpunkte in dem Revisionsvorschlag

- **Künstliche Intelligenz**
  - KI-Verordnung (EU) 2024/1689: MDR und IVDR sollen in Annex I der KI-Verordnung von Abschnitt A nach Abschnitt B verschoben werden, um Überschneidungen mit der Medizinprodukte- und IVD-Regulierung zu reduzieren – bislang jedoch ohne Klarheit hinsichtlich der Anforderungen, der Integration, des Vorgehens oder der Zeitpläne
  - Risiko: Eingeschränkte Vorhersehbarkeit, bis wir mehr Klarheit darüber erlangen, wie die Bestimmungen integriert werden; zudem potenzielles Risiko strengerer Anforderungen – je nachdem, wie die endgültige Ausgestaltung ausfällt

# Sind diese Änderungen zielführend?

# Kernpunkte des Vorschlags zur MDR-Revision, die zielführend erscheinen

- ✓ **Simplifizierung** durch Bürokratieabbau machen die Prozesse nachvollziehbarer und praktikabler für alle Beteiligten
- ✓ Die neuen **Regelungen zur Rezertifizierung** sollten beibehalten werden (also die Abschaffung der Zertifikats Gültigkeitsdauer von 5 Jahren; Ausnahme Orphan und Breakthrough)
- ✓ Die Förderung der **internationalen Kooperation**, diese erleichtert den Austausch und die gegenseitige Anerkennung von Systemen
- ✓ Der Grundsatz der **Äquivalenz im Rahmen der Klinischen Bewertung** als eine wichtige Grundlage bei der Zulassung von Medizinprodukten, da er innovative Entwicklungen unterstützt und Doppelarbeit vermeidet
- ✓ Maßnahmen zur Förderung von „**Breakthrough Innovationen**“, da diese einen schnelleren Zugang zu wegweisenden Neuerungen ermöglichen
- ✓ Erweiterung des Begriffs **Well-Established Technology Devices** (WET) und Erweiterung der Vereinfachungen für WET
- ✓ **Digitalisierung** sorgt für mehr Effizienz und Transparenz und sollte sogar noch weiter ausgebaut werden

# Danke

