

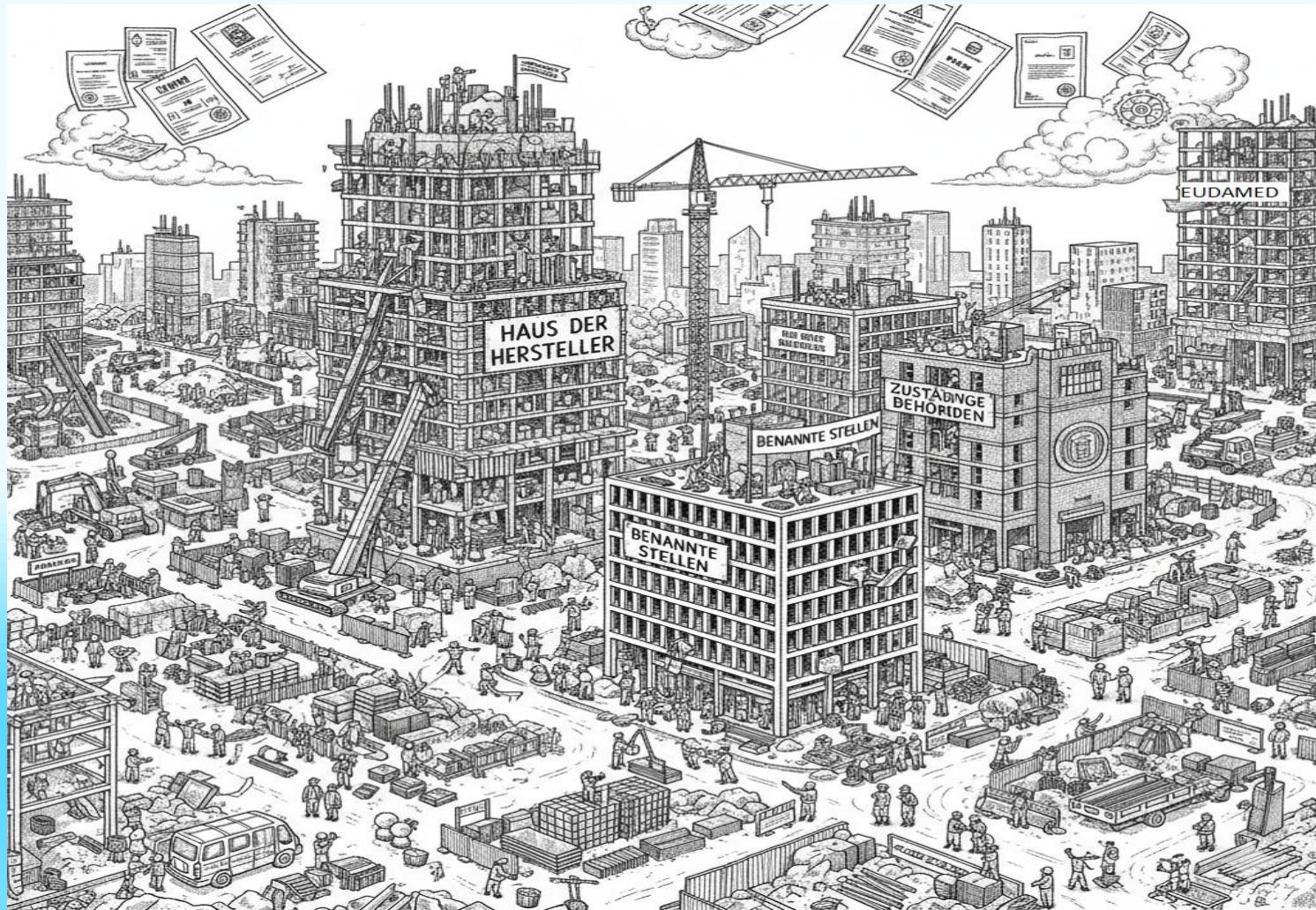


Status Quo Großbaustelle MDR

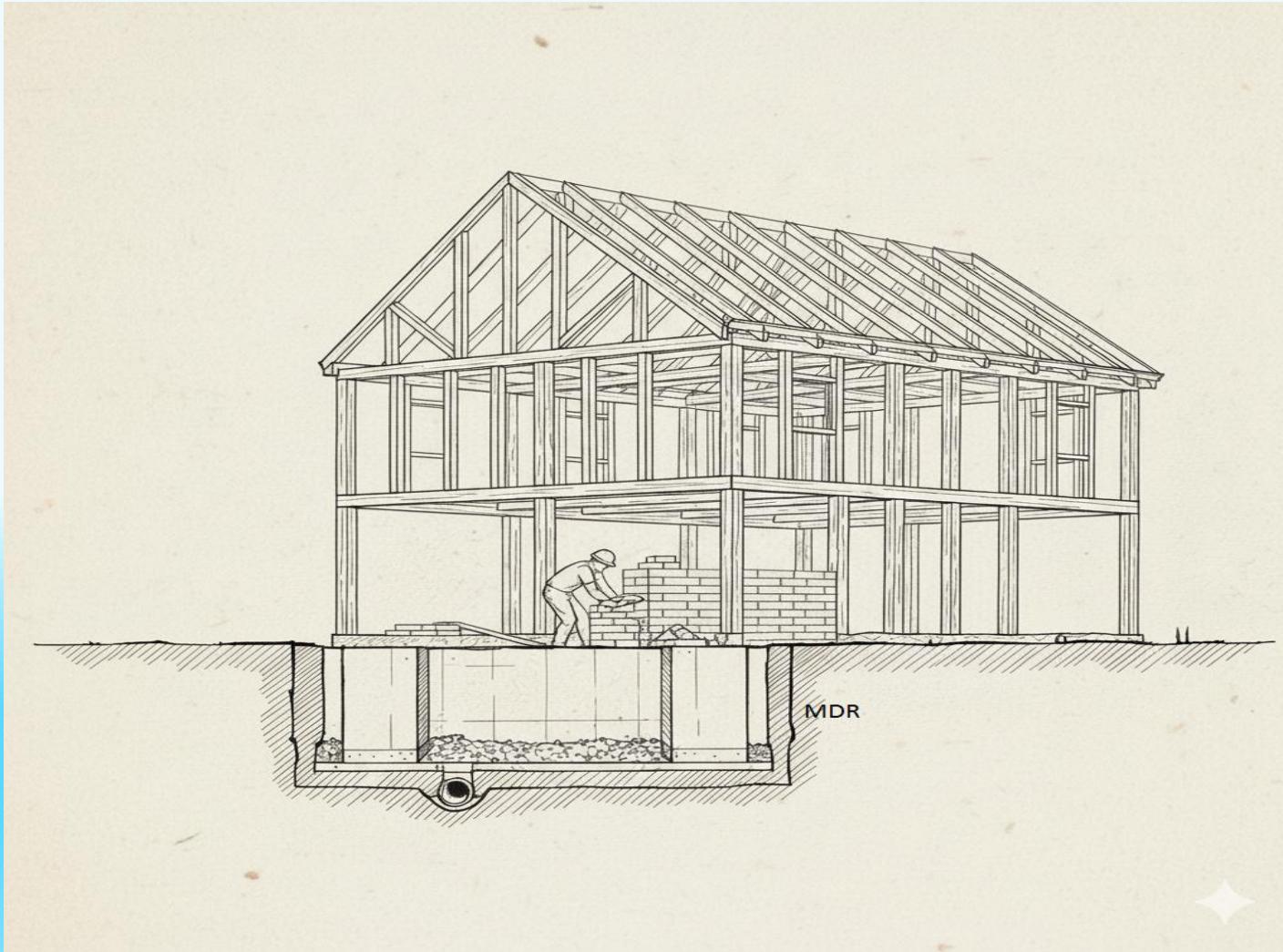
Dr. Matthias Neumann
Regierungsdirektor Ref. 123
BMG

BVMed-Sonderveranstaltung
Das Medizinproduktgerecht in der praktischen Umsetzung
am 18. November 2025

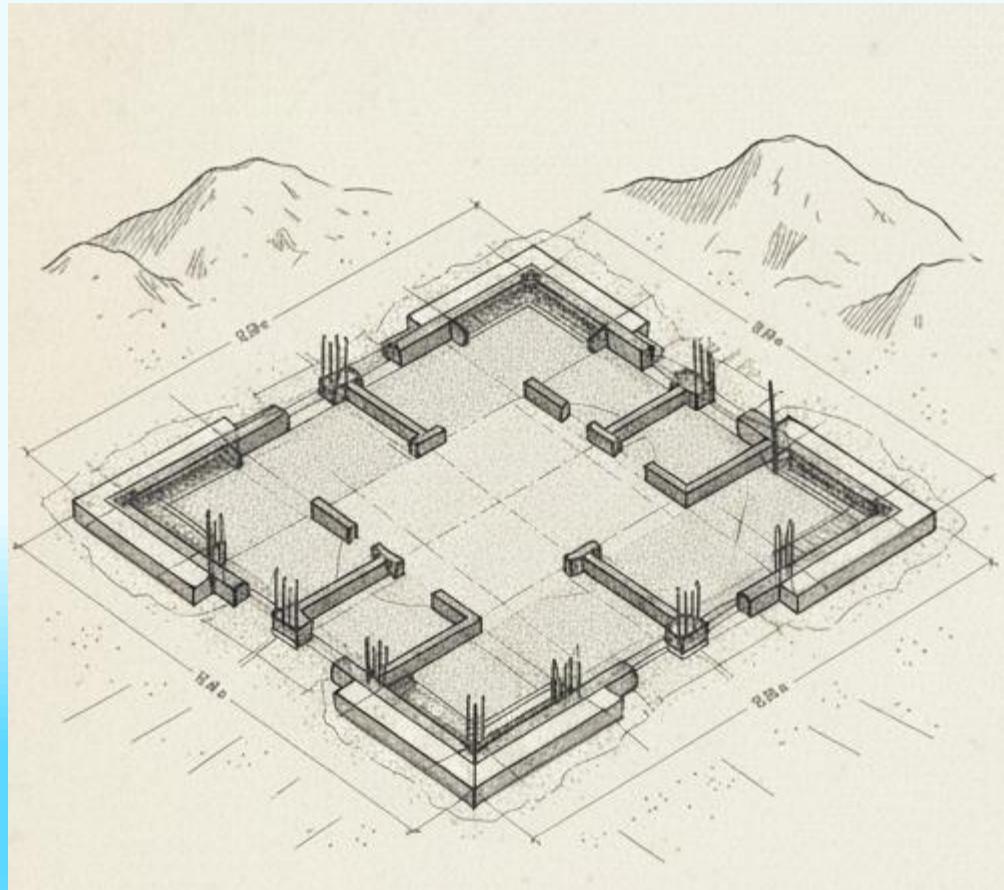
Großbaustelle MDR ?



Großbaustelle MDR ?

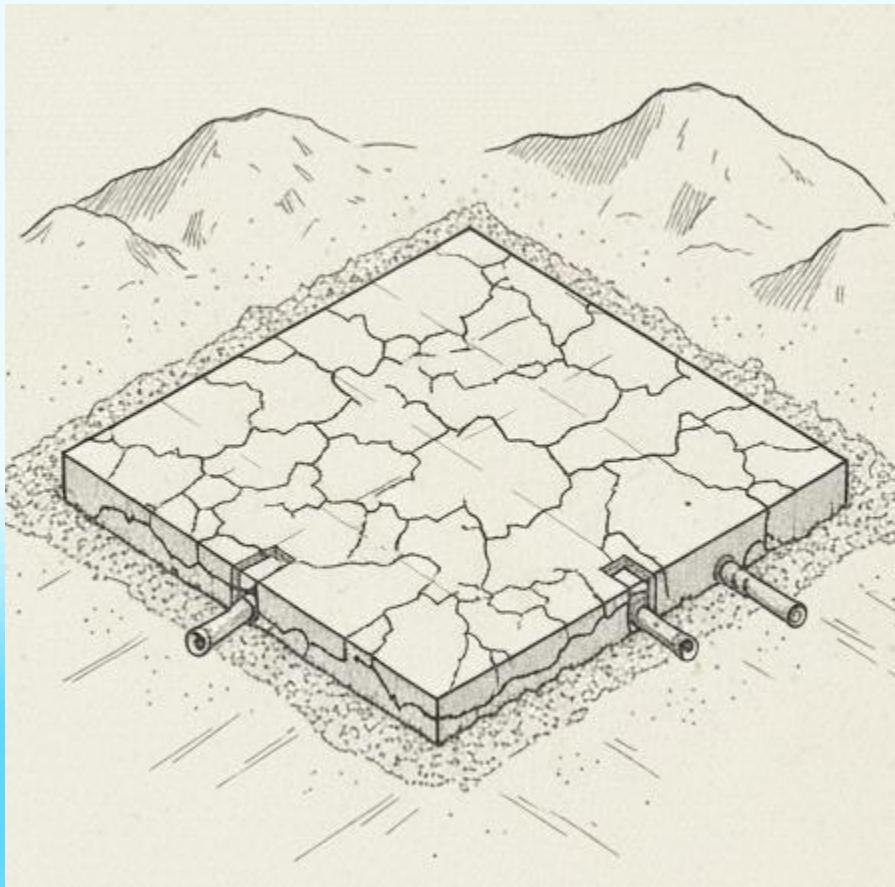


AIMD, MDD und IVDD



MDD etc. eher ein Streifenfundament, das durch nationale Umsetzung und Ergänzungen eine solide Grundlage darstellte

MDR und IVDR



MDR und IVDR eher eine brüchige und unvollkommene Bodenplatte, die aber mittels einer effizienten und pragmatischen Implementierung durch alle Beteiligten trotzdem eine solide Basis hätte sein können

Ursprünglicher Plan der EU-Kommission

- Nach einer initialen längeren Phase in der die KOM die Implementierung der MDR nur in den Bereichen vorangetrieben hatte, in denen die KOM zu implementierenden oder delegierten Rechtsakten verpflichtet war, wurde mit substantiellen Arbeiten an Leitlinien erst 2018/19 ernsthaft begonnen.
- Die Erstellung der Leitlinien genauso wie die Arbeiten zu EUDAMED erfolgten unter der Prämisse einer möglichst wortgetreuen (und im Einklang mit der juristischen Meinung einzelner EU Beamter stehenden) Auslegung der relevanten Textpassagen aus der MDR. Umsetzbarkeit dieser Leitlinien war in der Regel kein Kriterium.
- Eine von der CAMD vorgeschlagene Prioritätenliste wurde nicht wirklich umgesetzt, Leitlinien wurde je nach Interesse und Engagement einzelner Experten vorangetrieben.
- Nach mehreren Überarbeitungen der Übergangsbestimmungen war zum Zeitpunkt der "vollen" Gültigkeit der MDR im Mai 2021 ein Zustand erreicht, der aufzeigte, dass insbesondere bei den Herstellern die Implementierung der neuen Lebenszyklusprozesse sowie die Rezertifizierung nicht rechtzeitig abgeschlossen werden kann.
- Mit dem MDCG 2022-14 Position Paper zu "transition to the MDR and IVDR" wurde ein Plan entworfen, wesentliche Leitfäden pragmatischer zu gestalten bzw. notwendige und eigentlich prioritäre Leitfäden neu zu schaffen, um die Hersteller und Benannten Stellen bei der rechtzeitigen Implementierung zu unterstützen.

Ursprünglicher Plan der EU-Kommission

MDCG 2022 -14

1. Increase notified bodies' capacities

1. use of hybrid audits
2. leveraging evidence, or components thereof, from previous assessments conducted with regard to requirements under the Directives
3. 'appropriate surveillance' of legacy devices,
4. M2m Interface NB-EUDAMED
5. Commission Delegated Acts to modify the frequency of complete re-assessments of notified bodies
6. speed up designation process

2. Access to notified bodies

1. taking into account the interests of SMEs in relation to fees
2. NB to allocate capacity for SME manufacturers and first-time applicants

3. Increase preparedness of manufacturers

1. encourages notified bodies and manufacturers to organise structured dialogues

4. Other actions facilitating transition to MDR/IVDR and/or avoiding shortage of devices

1. additional guidance to notified bodies and manufacturers to assist with the practical application of Article 61 MDR (clinical evaluation)
2. specific situation of 'orphan devices'
3. medicines authorities to accept and efficiently process consultations by notified bodies regarding medical devices incorporating an ancillary medicinal substance¹⁵ and regarding companion diagnostics

Ursprünglicher Plan der EU-Kommission

- Aber EU-Neuwahlen im Juni 2024 verzögerten die pragmatische Umsetzung des MDCG 2022-14
- parallel dazu Änderung der MDR und IVDR mit dem „eigentlichen Ziel“ die Übergangsbestimmungen für IVD an die Übergangsbestimmungen der MDR anzupassen.
- Aber zusätzlich neue „bürokratische“ Anforderungen Artikel 10a sowie etappenweiser Roll-out von EUDAMED mit dem Ergebnis, dass das tragende Element der MDR auch langfristig nicht vollständig funktionsfähig sein wird.

Gegenwärtig abgeschlossene Projekte aus MDCG 2022-14 u.a.:

IA - [Commission Implementing Regulation \(EU\) 2025/1234](#), electronic IfU

- Commission Implementing Decision (EU) 2025/1324 of 7 July 2025 amending Implementing Decision (EU) 2019/1396 as regards certain administrative aspects related to expert panels and as regards the designation of an additional expert panel in the field of medical devices
- Guidance on Orphan Devices + Pilot
- Guidance on BTX (I/2026)
- Liste mit WET (I/2026)
- IA - Annex VII

Ursprünglicher Plan der EU-Kommission

- Noch vor den Neuwahlen und der Neuaufstellung der KOM im Frühjahr 2025 wurde von der KOM eine targeted evaluation der MDR geplant
- Mit den Ergebnissen der Untersuchung sollte die KOM in die Lage versetzt werden, den rechtlichen Anpassungsbedarf für MDR und IVDR abzuschätzen und auf dieser Analyse ggf. im Jahr 2027 einen Vorschlag zur Abänderung der Rechtstexte vorzulegen
- BVMed/VDGH - MDR/IVDR Whitepaper August 2023:Re-Zertifizierung abschaffen und Fast-Track-Verfahren für Innovationen, +++
- Liese MdEP: Vorschlag zur MDR Reform Oktober 2024
- EP Resolution Oktober 2024
- MedTech Europe u.a. Reform MDR IVDR gefordert
- EPSCO Dezember 2024: DE+FRA+ 7 weitere MS fordern Reform der MDR

Plan der EU-Kommission

Neuer EU Kommissar DG SANTE: [Olivér Várhelyi](#)

- **Reform MDR und IVDR neben Pharma package, critical medicines act, bio tech act**, prioritäre Projekte
- Arbeitsebene verfolgte weiterhin die Strategie in einem ersten Schritt die rechtlichen Möglichkeiten zur Anpassung der MDR zu nutzen und ggf. eine Mini-Reform vorzunehmen um eine grundlegende Überarbeitung in 2027 in Angriff zu nehmen
- Sommer 2025 Aussage: unter dem Weihnachtsbaum findet die Industrie einen neuen Vorschlag (zusammen mit Biotech u.a.)
- Arbeitsebene improvisiert und erarbeitet in höchster Eile und ohne die targeted evaluation abzuwarten, einen Vorschlag der initial auf den Überlegungen einzelner Experten und den Mitarbeitern der KOM beruhen. Keine allgemeine Diskussion der Vorschläge innerhalb des MDCG, in der Regel nur bilaterale Diskussion mit einzelnen MS oder Experten.

Revision der MDR und IVDR - deutsche Anregungen -

- Limitierung auf das unbedingt Nötige, da ein mehrerer Jahre dauernder Verhandlungsprozess vermieden werden muss !!!

1. Berichtspflichten:

a. Streichung Artikel 86 MDR – PSUR – und alle Referenzen

Da alle relevanten Informationen bereits Bestandteil von anderen Berichten im Rahmen der „Überwachung nach dem Inverkehrbringen“ (Post Market Surveillance – PMS) und der „klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen“ (Post-Market Clinical Follow-up - PMCF) und von Vorkommnismeldungen (Medical Device Incident report - MIR) sind.

b. Kurzbericht über Sicherheit und Klinische Leistung, Artikel 32 MDR

Update des SSCP nur dann, wenn sich wirklich etwas Substanzielles geändert hat (was in der Regel nicht der Fall sein wird)

Auch für Laien nur eine englische Sprachfassung.

c. Aufbereitung von Einmalprodukten

In Artikel 52 Festlegung des Konformitätsbewertungsverfahren für aufbereitete Einmalprodukte nach Artikel 17 Abs. 2 MDR auf Verfahren nach Anhang IX oder Anhang X in Verbindung mit Anhang XI

Revision der MDR und IVDR - deutsche Anregungen -

2. Konformitätsbewertungsverfahren:

- a. Abschaffung Artikel 52 Absatz 7c (wiederverwendbare chirurgische Instrumente)
- b. Streichung in Artikel 52 Absatz 4 der besonderen Verfahren für implantierbare Klasse IIb Produkte

(für jedes Produkte mit Ausnahme von WET (Nägel Schrauben Platten...) muss die BS die klinische Bewertung bzw. die Technische Dokumentation prüfen, was defacto einem Klasse III Verfahren entspricht.)

Begründung: Die vorherige Änderung hat keine signifikante Verbesserung der Situation gebracht. Über die selektive Prüfung einer repräsentativen Technischen Dokumentation ist das ursprünglich angestrebte Ziel (bessere klinische Nachweise) genauso gut zu erreichen. Über die Forderung in Artikel 61 Absatz 4 ist garantiert, dass Hersteller für besonders kritische Produkte unter kontrollierten Bedingungen eine Prüfung am Menschen vornehmen. Alle zusätzlichen Regelungen dazu sind redundant oder bestenfalls ergänzend und die entsprechenden Anforderungen (z.B. besondere Begutachtung durch eine BS) können reduziert werden.

Revision der MDR und IVDR - deutsche Anregungen -

3. Vereinfachungen im Bereich der klinischen Daten, klinischen Bewertung und klinischen Prüfung

Überarbeitung Anhang XIV Absatz 3 Ziel: Äquivalenzroute grundsätzlich ermöglichen

Unter der Voraussetzung, dass es bei der Anforderung bleibt, bei besonders kritischen Produkten eine klinische Prüfung vornehmen zu müssen, kann die MDR in Hinblick auf den (aus den USA im Rahmen des 510K Verfahrens bekannten) Äquivalenznachweis überarbeitet und dieser Weg praktikabler gestaltet werden. Die gegenwärtige MDCG Guidance (MDCG 2020-5) zur Äquivalenz legt aufgrund einer sehr eng ausgelegten Interpretation der MDR Regelungen in Anhang XIV Absatz. 3 nahe, dass letztlich bei jedem neuen Produkt eine klinische Prüfung notwendig ist, da ansonsten keine klinischen Daten (da keine vollständige Äquivalenz nachgewiesen werden kann) vorliegen.

Streichung oder Umformulierung von Artikel 61(1) MDR bzw. Artikel 56(1) IVDR mit dem Ziel pragmatische Leitlinien zur klinischen Bewertung von MP und IVD zu entwickeln

Klarstellungen zu Artikel 74 MDR:

Es sollte klargestellt werden, dass sich der dritte Satz von Art. 74(1) MDR nur auf klinische Prüfungen nach dem Inverkehrbringen gemäß dem ersten Satz von Art. 74(1) MDR bezieht.

Revision der MDR und IVDR - deutsche Anregungen -

4. Zertifikate Gültigkeit und Neubegutachtung (Artikel 56)

Die Gültigkeit von insbesondere Produktzertifikaten könnte verlängert werden.

In Artikel 56 Absatz 2 sollte klar beschrieben werden, dass die regelmäßig zu erfolgenden Wiederholung der Begutachtung im Wesentlichen nur eine auf wesentliche Produktänderungen oder Änderungen zum Stand der Technik und der Medizin fokussierte Prüfung light und keine umfassende Wiederholung der erstmaligen Begutachtung ist.

Es sollten Maßgaben zur vorläufigen Aufrechterhaltung der Zertifizierung bis zum erfolgreichen Abschluss eines laufenden Rezertifizierungsverfahrens geschaffen werden

Revision der MDR und IVDR - deutsche Anregungen -

5. Zentrale Entscheidungen zur Klassifizierung und Abgrenzung u.a.

Der Zustand, das in den MS dieselben Produkte als MP oder AM oder als MP mit unterschiedlichen Risikoklassen in Verkehr gebracht werden dürfen, ist nicht akzeptabel. Die in Artikel 4 Absatz 4 und in Artikel 51 Absatz 3-5 aufgezeigten Möglichkeiten zu einer Europaeinheitlichen Einstufung zu kommen, werden nicht genutzt.

Diese Aufgaben könnte man einer zentralen Struktur überlassen, die dann auch ggf. die Administration der MDCG und deren Arbeitsgruppen übernimmt.

Revision der MDR und IVDR - deutsche Anregungen -

6. Abschaffung Artikel 16.4. Notifizierung und Zertifizierung bei Parallelhändlern,-importern

Die Bestimmung kann nicht implementiert werden und führt nicht zu einer Erhöhung der Sicherheit

Rewording des Artikels 16 Absatz 1 notwendig um auch als Lehre aus der Pandemie sicherzustellen, dass man nur dann Herstellerpflichten übernehmen muss, wenn man geänderte Produkte wieder in Verkehr bringen will oder Streichung „other natural or legal person“.

Revision der MDR und IVDR - deutsche Anregungen -

7. Schaffung einer nationalen Ombudsstelle für die Schlichtung von Problemen zwischen Benannten Stellen und Herstellern.

Ombudsstelle sollte nicht die Benennende Behörde sein, da Rollenkonflikte zwischen ihrer Aufsichtsfunktion und der eines neutralen, ausgleichenden, nur beratenden Vermittlers entstehen können.

Revision der MDR und IVDR - deutsche Anregungen -

8. Sicherstellen, dass die Produkt-spezifischen Guidance und/oder CS (Gemeinsamen Spezifikationen) für die klinische Bewertung und klinische Prüfung in einem effektiven Prozess erstellt werden.

Produktspezifische Leitlinien und CS werden benötigt, um ein einheitlich hohes Niveau bei Produkten, Herstellern und Benannten Stellen zu garantieren, ähnlich wie bei Arzneimitteln bei denen sehr viele produktspezifische EMA Guidance bereits existieren, mit denen einheitlich Maßstäbe für Hersteller und Behörden geschaffen wurden.

Auch bei Medizinprodukten mit den vielen unterschiedlichen Benannten Stellen sind diese produktspezifischen Leitfäden notwendig (insbesondere auch deshalb, weil da Produktnormen (harmonisiert oder nicht) in der Regel nicht auf klinische Aspekte eingehen). Das besondere Bewertungsverfahren (Artikel 54) durch das Expertenpanel bei der EMA muss z.B. dann nicht mehr durchgeführt werden, wenn diese Produktspezifischen CS existieren würden.

Die MDR macht das MDCG (Artikel 105), die KOM (CS als delegated act) aber auch das Expertenpanel (Artikel 106) für die Erarbeitung der Produktspezifischen Anforderungen u.a. an die klinische Bewertung/Prüfung verantwortlich. Keiner der Beteiligten hat bisher diese Aufgabe wahrgenommen.

Bei der EMA und dem Expertenpanel ein Prozess zur Schaffung solcher Leitlinien bzw. CS (die die KOM dann verabschieden muss) etablieren.

In Artikel 106 oder auch Artikel 9 könnte ein Prozess beschrieben werden, z.B. auf Antrag des MDCG oder auch auf eigene Initiative soll das Expertenpanel (inklusive Konsultationen mit MDCG, Fachgesellschaften und BS und anderen) solche Guidancepapiere schaffen, die dann auch die Grundlage für die von der KOM zu verabschiedenden CS sind.

Revision der MDR und IVDR - deutsche Anregungen -

9. Vereinfachungen für EUDAMED:

- Eine einfache Produktregistrierung über das UDI-Modul, keine besondere Registrierung von BASIC UDI_DI Datensätzen.
- Verschiebung der Informationen von Anhang VI Part A Nr. 2 ff in den Part B
- Streichung von Anhang VI Part A 2.2, 2.3, 2.4, da diese Informationen bereits über das Zertifikatmodul oder über die Vorkommnismeldungen in Eudamed verfügbar sind.
- Implementierung effektiver Suchtools für Behörden, aber auch für Anwender.
- Schnelle M2M-like Interaktion mit allen Beteiligten einschließlich Krankenhäuser etc.
- Keine Registrierung von Altprodukten
- Streichung der Verpflichtung, dass Importeur Zusätze zu den Produktregistrierungen der von ihnen Importierten Produkte machen müssen (Artikel 13.4. letzter Satz).

Revision der MDR und IVDR - deutsche Anregungen -

10. Vereinfachung des Zusammenspiels mit der KI-Verordnung

Um eine Änderung in der MDR/IVDR umsetzen zu können, wäre eine Änderung in der KI-Verordnung notwendig. In der KI-Verordnung wäre eine Änderung von Artikel 8 Absatz 2 hin zu einer „echten“ Lex Specialis Regelung notwendig, wie sie vom europäischen Parlament nach 1. Lesung vorgeschlagen wurden.

Mit einer Lex Specialis Regelung in der KI-Verordnung sind die im Zusammenhang mit Hochrisiko-KI-Systeme verwendeten Begriffsbestimmungen, Grundlegenden Produktanforderungen, Pflichten an Wirtschaftsakteure sowie Anforderungen an Benannte Stellen und an das Konformitätsbewertungsverfahren an verschiedenen Stellen in der MDR/IVDR zu überführen, vor allem dort wo bereits konkrete Anforderungen an Software enthalten sind.

Revision der MDR und IVDR - weiteres Prozedere



- Thema Entbürokratisierung und Vereinfachung wird eigentlich von allen unterstützt, aber erheblicher Widerstand, wenn es konkret wird und ins Detail geht.
- KOM versucht scheinbar schon bei der Abfassung des eigenen Vorschlags auf eine Mehrheit bei den MS zu achten und limitiert sich dabei selber
- Im MDCG sind hauptsächlich die Behörden der MS vertreten, deren Interessen sind nicht immer deckungsgleich mit den Interessen der MS
- Kaum Chancen für über den KOM-Vorschlag hinausgehende Ideen zu Entbürokratisierungen oder Vereinfachungen
- Es werden vermutlich auch wacklige Kompromisse der MDR (z.B. Reprocessing, Marktüberwachung) adressiert.
- Von Seiten der Behörden MS eine Vielzahl von Vorschlägen (Umweltsicherheitsprüfung, Cybersecurity, weniger BS), die letztlich nur schwer zu den Stichpunkten Vereinfachung etc. passen.

Revision der MDR und IVDR – erwartbarer Inhalt -



- Mehr bindende Vorgaben an BS (Fristen, Gebühren)
- Optimierung der Rezertifizierung
- Governance:
 - EMA wird die KOM und das MDCG wissenschaftlich und administrativ unterstützen
 - Aufgaben der KOM werden zumindest teilweise an EMA übertragen
 - Über EMA Expertenpanels Unterstützung für Orphan Devices und Breakthrough Devices
 - Organisation Joint Assessment von BS aber auch Monitoring der BS und der DAs
- Bzgl. diverser Berichtspflichten wahrscheinlich nur moderate Verlängerung von Fristen, aber keine Abschaffung
- Vermutlich viele neue delegierte oder implementierende Rechtsakte, da in der kurzen Zeit keine zufriedenstellenden Texte für die MDR entwickelt werden konnten

Revision der MDR und IVDR und der Pharma- und Medizintechnikdialog

- Nach dem Vorschlag der KOM im Dezember 2025 wird der Rat und das Europäische Parlament den Vorschlag behandeln. Erste echte Befassungen in den Ratsarbeitsgruppen und im EP sind eher im Frühjahr 2026 zu erwarten, da vorher die unterschiedlichen Sprachfassungen angefertigt werden müssen.
- KOM-Arbeitsebene rechnet mit einer Verhandlungsdauer von 2-3 Jahren.
- Das BMG wird diesen Prozess auch im Rahmen des Medizintechnikdialoges begleiten, um die dortigen Diskussionen in die Festlegung der deutschen Verhandlungsposition einfließen zu lassen.

Dienstsitz Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Referat
Mauerstraße 29
10117 Berlin (Mitte)

Tel. +49 30 18441-0
Fax +49 30 18441-4900

Ansprechperson

Dr. Matthias Neumann
matthias.neumann@bmg.bund.de
www.bundesgesundheitsministerium.de

Tel. +49 30 18441 2636



Bundesministerium
für Gesundheit

