

Grossbaustelle MDR

Was ist noch zu tun?

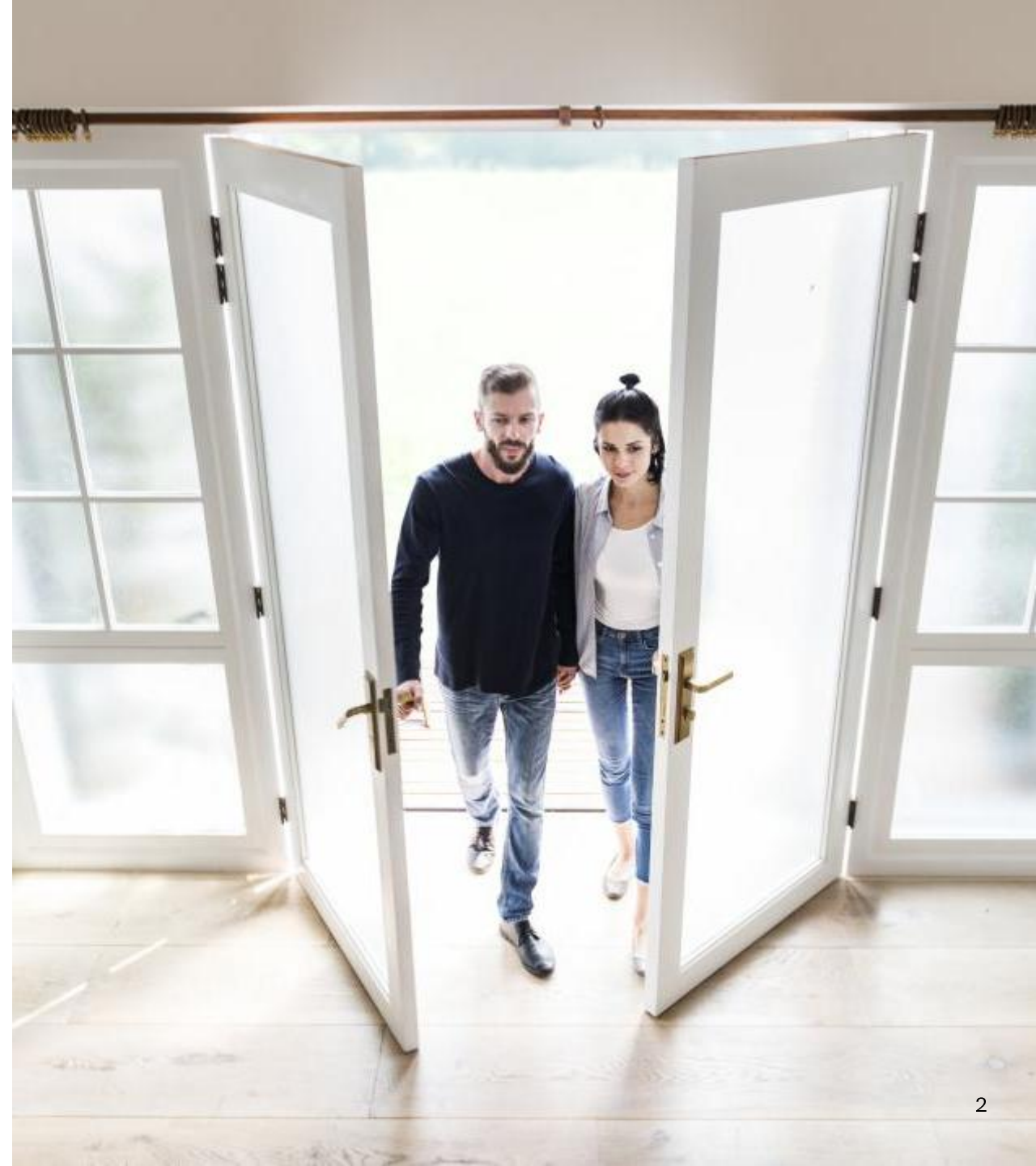
Barbara Lengert
November 2025

Johnson&Johnson
MedTech



Auszug MDD Umzug Einzug MDR

- Wo stehen wir mit der Umsetzung?
- Wie zufrieden sind wir mit der MDR?
- Können wir nachjustieren, was für Änderungsvorschläge haben wir?



Zertifikatsanträge versus ausgestellte Zertifikate

~30,000 applications under MDR
only ~15,000 certificates issued*

MDR applications filed and certificates issued (sum of Annexes)



Notes: Designated NBs for MD: 49

- * The data shown comes from the medium data set (M) – except for 3 NBs where the total number of applications filed was derived from the small data set (S), as they are not able to provide complete data per Annex.
- Δ (Delta) = Difference in MDR Applications / MDR Certificates from one survey to the next one
- **Applications filed:** This number includes **all applications filed (syn. lodged) so far** according to MDR Annex VII section 4.3 (from the day when the designation became valid, i.e. one day after publication in the **Single Market Compliance Space** to the date of the survey up to 30/06/2025), i.e.: applications with issued certificates, applications without decisions on the outcome of the conformity assessment activities, applications that were eventually refused or withdrawn by the manufacturer (including transferred applications), applications lodged for changes of existing MDR certificates. Pre-application activities are not included. One application can correspond to more than one certificate.
- **Certificates issued:** This number includes **certificates issued so far** (from designation up 30/06/2025) under the MDR.
- The dotted line shows the polynomial trend line (grade 2).

* 16th NB Survey on MDR/IVDR, data status June 2025 (European Commission study)

Was können die vorliegenden Zahlen aussagen?

- Die Diskrepanz zwischen Zertifikatsanträgen und ausgestellten Zertifikaten gibt weiterhin Anlass zu großer Sorge
- Wer profitiert von den verlängerten Timelines und „steigt“ dann aus?
- Wie viele Produkte „fehlen“ in ein paar Jahren?
- Wo finden Innovationen statt?

Fazit # 1: wir wissen gar nicht genau, wer alles mitumzieht und was jeder mitnimmt



Ist die MDR gut gelungen?

- Die Umsetzung ist aufwendiger
- Der Zertifizierungsprozess dauert länger
- Die Umstellung ist teurer
- Manche (Nischen-) Produkte lohnen sich nicht
- Innovationen erst mal außerhalb der EU

Fazit # 2: Die MDR ist in geltender Fassung (noch) nicht effizient und agil genug

Vorschläge

- Bürokratieabbau
- Pragmatische Guidance Dokumente, Implementing Acts
- Strukturierter Dialog
- EUDAMED
- Abschaffung der Rezertifizierung
- Regulatorische gegenseitige Anerkennung (Reliance) MDSAP
- Überarbeitung der Evidenzanforderungen (RWE)
- Digitalisierung (digitale Label, weitere e-IFU's, Dokumentation)
- Einen eigenen Zulassungsweg für Innovationen





MDR – Was ist noch zu tun?

- Die geltende MDR weiterhin umsetzen und sicherstellen, dass der Markt mit Produkten versorgt bleibt
- Sich für eine effizientere und agilere MDR einsetzen
- Abgestimmt mit weiteren gesetzlichen Vorhaben in der EU, wie umweltrechtlichen Regularien (PFAS, EtO, REACH, ROHS), Digitalgesetzgebung, Künstliche Intelligenz, European Health Data Space...

Fazit #3

Gemeinsam die Zukunft der MedTech Branche in der EU gestalten