

Haben wir einen Plan? Steht das, was gebraucht wird, im Einklang mit dem, was getan wird?

Dr. Rainer Edelhäuser

Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und Medizinprodukten



BVMed-Sonderveranstaltung

Das Medizinprodukterecht in der praktischen Umsetzung

Berlin, 18. November 2025

www.zlg.de

Versuch einer Antwort

- In kurz: „leider nein“
- **Was wäre erforderlich?**
- klare Richtung
- Stabilität und Ruhe
- ein abgestimmter, erkennbarer Plan mit definierten Zielen
- und v.a. Rechtstexte, die den **Grundsätzen der „besseren Rechtsetzung“** gerecht werden

Competitiveness Compass for the EU



89

... Warum stehen wir, wo wir stehen?

Wenn sich unsere Gesetz- und Verordnungsgeber an ihre eigenen Regeln gehalten hätten, d.h. die

Interinstitutionelle Vereinbarung vom 13. April 2016
über bessere Rechtsetzung, ABl. L 123/1 vom 12.5.2016

... dass die Rechtsvorschriften ... **verständlich und klar formuliert sein**, den ... Unternehmen ein leichtes Verständnis ihrer Rechte und Pflichten ermöglichen, ..., **Überregulierung und Verwaltungsaufwand vermeiden und sich leicht umsetzen lassen** sollten

wäre vieles besser und keine tausend(e) Seiten Auslegung erforderlich!



Better regulation

– Ensure EU policymaking is based on evidence
– MakingEU laws simpler and better, and avoiding



Warum stehen wir, wo wir stehen?

Patienten-
sicherheit



innova-
tions-
fördernd

Affordability / Bezahlbarkeit

Verfügbarkeit

Plan? – „Nichts ist so beständig wie der Wandel!“

■ neuer Kommissar Várhelyi

Mission letter – Responsibilities:

Ensuring the availability and competitiveness of medical devices, including by stepping up the implementation of the current framework and evaluating the need for potential legislative changes.

Continue	Implementation of the MDR and IVDR
Accelerate	Short-term actions: both legislative and non-legislative
Finalise	Targeted evaluation (planned for Q4 2025)

Abb. DG SANTE D3, April 2025

Short-term actions – Legislative

1 Implementing regulation for e-IFUs for medical devices

- Public feedback closed
- Planned adoption date: Q2 2025

2 Establishment of an Expert Panel on orphan and paediatric devices

- Planned adoption date: Q2 2025

3 Reclassification of well-established technologies (WET)

- Request for evidence: processing input
- Planned adoption date: Q4 2025

4 Expansion of the list of well-established technologies (WET)

- Request for evidence: processing input
- Planned adoption date: Q3 2025

5 Implementing rules regarding requirements to be met by Notified Bodies

- Identified high priorities and ongoing discussion on input received
- Workshop with stakeholders (20 Feb 2025)
- Planned adoption date: Q4 2025



Abb. DG SANTE D3, April 2025

Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika – gezielte Überarbeitung der EU-Vorschriften

Ihre Meinung zählt - Öffentliche Konsultationen und Rückmeldungen > Veröffentlichte Initiativen >

Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika – gezielte Überarbeitung der EU-Vorschriften

In Vorbereitung

Rückmeldung anstehend

Zusammenfassung

Mit dieser Initiative sollen die EU-Vorschriften über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika vereinfacht werden. Es soll gewährleistet werden, dass sichere und innovative Produkte verfügbar sind, damit ein hohes Maß an Patientensicherheit, Schutz der öffentlichen Gesundheit und Gesundheitsversorgung gegeben ist.

Gestützt auf eine Evaluierung der geltenden Vorschriften werden mit der Initiative folgende Ziele verfolgt:

- die Wettbewerbsfähigkeit des EU-Medizinproduktektors auf dem Binnenmarkt und global stärken, die Innovationsförderung und Abhängigkeiten verringern,
- die Sicherheitsanforderungen kosteneffizienter und verhältnismäßiger gestalten.

Sondierung

Rückmeldungen:
Anstehend

Über diese Initiative

Geplant für

Viertes Quartal 2025

Thema

Öffentliches Gesundheitswesen

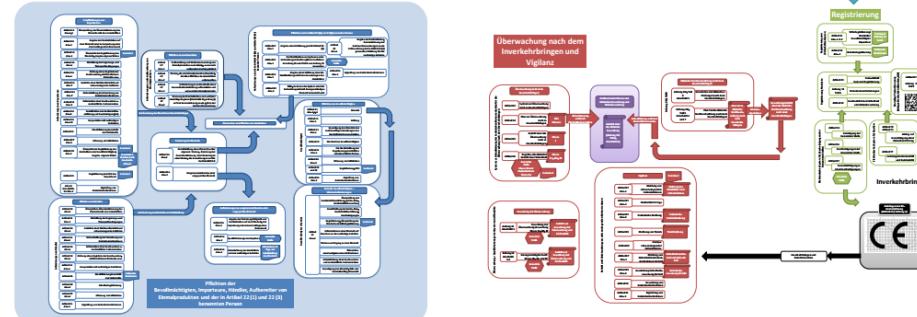
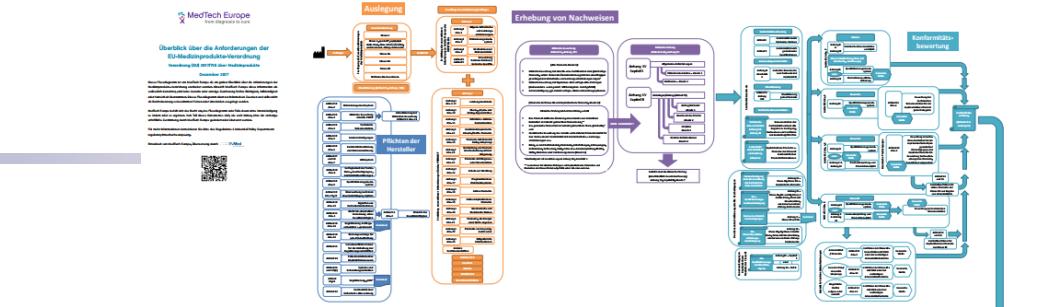
Rückmeldungen:
Anstehend

Art des Rechtsakts

Vorschlag für eine Verordnung

... Versuch einer Antwort

- Was stattdessen geschieht?
- viel Aktionismus
- reichlich Blindleistung
- statt zielgerichteter Prozessanalyse und ausreichender Diskussion
- wieder „**reaktive Schnellschüsse**“?
- erneut ohne Folgenabschätzung
- statt Stabilität und Ruhe wieder sehr viel Änderungsaufwand mit zu kurzen Fristen
- und wahrscheinlich reichlich „**neue Baustellen**“ ...



Warum nicht wie ursprünglich angekündigt/“geplant”?

- Kommissarin Kyriakides hatte bereits **März 2023** im Zuge der Änderungsverordnung (EU) 2023/607 angekündigt
Gemeinsam mit den Mitgliedstaaten, den benannten Stellen und der medizintechnischen Industrie wird die Kommission weiter **an zusätzlichen Maßnahmen arbeiten, um die strukturellen Probleme anzugehen und mittel- und langfristige Lösungen zu finden.**
- EY-Studie “**governance and innovation**“ mit großem Aufwand, lief bis Ende 2024, Bericht noch nicht veröffentlicht

Ihre Meinung?

- Wie passt das zur „besseren Rechtsetzung“?
- Vorschlag „bis Jahresende“ bedeutet interne Fertigstellung bis Ende Oktober, also „keine Zeit“
- Kommission hat (alleiniges) Vorschlagsrecht
- Abgestimmte (+ messbare) Ziele?

- Reduce administrative burden, including reporting obligations
e.g. re-consider manufacturer's obligations and NB involvement relating to PSUR and SSCP
- Enhance the predictability and cost-efficiency of notified body conformity assessment and certification processes
e.g. simplify the sampling of the technical documentation assessment;
- Make the conformity assessment requirements more proportionate, especially for low and medium risk devices and those that cater to special patient needs (e.g. orphans, breakthrough, pediatric, in-house)
e.g. re-consider notified body involvement for low-risk devices; dedicated regulatory pathways
- Enable further digitalization
e.g. promote digitalisation of conformity assessment procedures
- Streamline procedures, including governance
e.g. avoid duplications such as NB assessment of all vigilance data they have access to (clarify NB responsibility)
- Enable the EU medical device sector to benefit from international reliance
e.g. COM empowerment to allow EU participation in international cooperation mechanisms (e.g. MDSAP)
- Better align with other relevant EU legislation
e.g. avoid overlaps/duplication by integrating relevant requirements into MDR/IVDR (e.g. AI Act)

Abb. DG SANTE D3, Aug. 2025

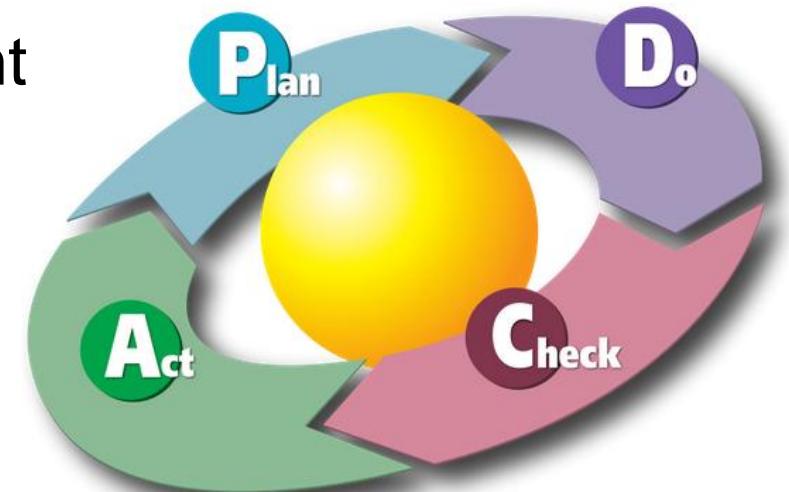


Abb. Wikipedia, Diagram by Kurn Bulsuk (<http://www.bulsuk.com>)

Was wird werden?

- Die Kommission hat genug konkrete Hinweise auf Unstimmigkeiten & Verbesserungsmöglich-/notwendigkeiten vorliegen
- **Zeitplanung?** Dem Vorschlag wird sich wahrscheinlich eine längere Verhandlungsperiode anschließen
- **Gemeinsame Richtung** nur bedingt erkennbar
- Vermutlich erfolgt kein „Aufräumen“ der MDR
- Nur **evidenzbasiert** und unter **Einhaltung der “Better Regulation“-Ziele?**
- Einige Problemberiche werden eliminiert werden können, aber es werden auch wieder reichlich neue geschaffen werden ...
- „Schlimmer geht immer“: Stichwort **KI-Verordnung**



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Dr. Rainer Edelhäuser

Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei
Arzneimitteln und Medizinprodukten

Heinrich-Böll-Ring 10

53113 Bonn

Tel.: +49 228 97794-10

Fax: +49 228 97794-44

E-Mail: rainer.edelhaeuser@zlg.nrw.de

www.zlg.de