

Durchführung der neuen EU-Verordnungen über Medizinprodukte und IVDs

- Bereitstellung von Ressourcen und Governance -

MedTech Europe appelliert an die Europäische Kommission und an die Mitgliedstaaten, zusätzliche Ressourcen für die erfolgreiche Umsetzung der neuen Verordnungen über Medizinprodukte (MDR) und In-Vitro-Diagnostika (IVDR) bereitzustellen. Der Verband regt darüber hinaus an, das neue Governance-System, in dessen Rahmen Leitlinien und weiterführende Regeln ausgearbeitet werden, genauer zu erläutern und die frühzeitige und vollständige Einbeziehung aller beteiligten Akteure zu gewährleisten.

Die neuen Verordnungen stellen die zuständigen nationalen Behörden, die benennenden Behörden und die Agenturen sowie mindestens zwei Generaldirektionen der Europäischen Kommission in Sachen Ressourcen vor bedeutende Herausforderungen. Dieser organisatorische Aufwand wird entscheidend sein um die zeitnahe Verfügbarkeit zielgerichteter weiterführender Regeln und Leitlinien zu gewährleisten und die engen Übergangsfristen erfolgreich einzuhalten.

Dabei wird bei der Umsetzung des neuen Systems die frühzeitige und wirkliche Einbeziehung aller beteiligten Interessenträger von größter Bedeutung sein. Diese Beteiligung aller Interessenträger sollte nicht erst bei der Billigung des endgültigen Entwurfs der Leitlinien und der weiterführenden Regeln erfolgen, sondern schon bei der Ausarbeitung dieser Dokumente. Durch die Implementierung eines einheitlichen und transparenten P
Gesetzgeber dazu beitragen, eine Umsetzung der neuen Verordnungen zu gewährleisten, die fü
ist und die den Besonderheiten der Medizinprodukte- und IVD-Branche Rechnung trägt.

Bereitstellung von Ressourcen

Die korrekte Umsetzung eines jeden neuen Regulierungssystems erfordert ein ausreichendes Ressourceninvestment seitens aller Akteure, sowohl in Hinblick auf die Kapazitäten als auch auf das Fachwissen. Es sind nicht nur die Branche und die Benannten Stellen, die dieses Ressourceninvestment benötigen, sondern auch alle Parteien, die im Rahmen der beiden Verordnungen Verpflichtungen haben. Im Hinblick auf diesen bedeutsamen Arbeitsaufwand in naher Zeit möchte die Branche die Gewissheit haben, dass die Europäische Kommission und die Behörden die notwendigen Ressourcen zur zeitigen Umsetzung der Verordnungen bereitstellen.

Die Behörden werden sowohl in mechanische Aspekte, wie z. B. IT-Systeme, als auch in In-House-Personal mit dem nötigen Fachwissen zum Verständnis und zur Anwendung beider Verordnungen investieren müssen. Dieses In-House-Fachwissen ist unerlässlich für die Ausarbeitung einer angemessenen weiterführenden Gesetzgebung und eines technischen Leitfadens in Zusammenarbeit mit allen beteiligten Interessenträgern.

Bezüglich der IVDR regt MedTech Europe die Mitgliedstaaten dazu an, in Experten zu investieren, die sich ausreichend mit IVD-Produkten und -Verfahren auskennen und die ermächtigt sind, den spezifischen IVD-Rechtsrahmen angemessen umzusetzen. Auf diese Weise könnte der Gefahr vorgebeugt werden, dass Prinzipien und Inhalte zunächst für die Medizinprodukte-Verordnung ausgearbeitet werden und dann unangemessen in der IVD-Verordnung aufgegriffen werden.

Governance

Über den Appell hinaus, dass die Behörden für das neue Regelungssystem genügend Ressourcen zur Verfügung stellen müssen, werden sie gebeten, klar und transparent über das Governance-System, das derzeit aufgebaut wird, zu kommunizieren. Die Branche erachtet es als unerlässlich, zu erfahren, wer die Interpretationsleitlinien und die weiterführende Gesetzgebung ausarbeiten wird, welche Themen letztere abdecken, welche Fristen zu erwarten sind und wann die betroffenen Interessenträger in den Prozess eingebunden werden. Zu diesem Zweck sollte der Europäischen Kommission nicht nur bei der Ausarbeitung der weiterführenden Gesetzgebung, sondern auch bei der Ausarbeitung der EU-Leitlinien eine Schlüsselrolle zukommen. Zahlreiche Erfahrungen zeigen, den bedeutsamen Nutzen, wenn die betroffenen Interessenträger frühzeitig, konsequent und umfangreich zu Rate gezogen werden.

Wie im Falle aller EU-Verordnungen, muss eine einheitliche Auslegung und Durchsetzung der neuen Regeln in ganz Europa sicher gestellt werden. Dies erfordert, dass bereits vor dem Inkrafttreten der Verordnungen über alle wichtigen Auslegungsfragen Einigkeit herrscht. Während zahlreiche Aspekte der Verordnungen ausreichend von Fachpersonal angegangen werden können, ist für allgemeine und strukturellere Aspekte eine ergänzende Unterstützung seitens der Leitungsebene in Ministerien notwendig. Dies gilt für die Benennung von Benannten Stellen oder im Falle eines Szenarios, in dem sich Übergangsregelungen als unzureichend herausstellen.

Über MedTech Europe

MedTech Europe ist der europäische Verband, der die Firmen der Medizintechnikbranche vertritt. Unsere Mitglieder, die alle Bereiche zwischen Diagnose und Genesung abdecken, sind multinationale Firmen und nationale Medizintechnikverbände, die in Europa und weltweit tätig sind.

Die Medizintechnikbranche stellt zurzeit mehr als 500.000 Produkte, Dienstleistungen und Lösungen bereit. Diese reichen von Verbänden, Bluttests und Hörgeräten bis hin zu Krebsvorsorgetests, Herzschrittmachern und Blutzuckermessgeräten. Unsere Branche beschäftigt mehr als 650.000 Personen. In Europa gibt es mehr als 26.000 Medizintechnikfirmen, 95% davon sind KMU.

Kontaktpersonen für weiterführende Informationen:

- Oliver Bisazza, Director - Verordnungen und Industriepolitik (o.bisazza@medtecheurope.org)
- Valentina Ancona, Senior Manager - Auswärtige Angelegenheiten (v.ancona@medtecheurope.org)