

## **Durchführung der neuen EU-Verordnungen über Medizinprodukte und IVD - Übergangsfristen -**

**MedTech Europe appelliert an die Europäische Kommission und an die Mitgliedstaaten, eine einheitliche Auslegung und Einhaltung der Übergangsphasen in Zusammenhang mit den neuen Verordnungen über Medizinprodukte (MDR) und In-Vitro-Diagnostika (IVDR) zu gewährleisten. Bei allen Akteuren, seien es Krankenhäuser innerhalb oder außerhalb der EU, klinische Labore, Behörden und Geldgeber sowie bei allen anderen relevanten Interessenträgern, besteht nachweislich Bedarf an einer Klarstellung und an einer konsequenten Anwendung der zahlreichen Übergangsregelungen, die im Rahmen der dreijährigen (für Medizinprodukte) und der fünfjährigen (für IVDs) Übergangsfrist vorgesehen sind.**

Dieser Zeitrahmen ist notwendig, um das neue Rechtssystem aufzubauen und das Ausstellen der CE-Kennzeichnung im Rahmen der neuen Verordnungen zu ermöglichen. Bis zum vollständigen Inkrafttreten der neuen Verordnungen im Mai 2020 für Medizinprodukte und im Mai 2022 für IVDs sollten sowohl innereuropäische als auch außereuropäische Märkte weiterhin Produkte annehmen dürfen, die den derzeit geltenden Richtlinien entsprechen.

### **Die Übergangsfristen sind lang, aber notwendig für eine korrekte Einführung des neuen Systems**

Die Medizintechnikbranche ist besorgt darüber, dass bezüglich der komplexen Übergangsbestimmungen und -fristen für jede der neuen Verordnungen derzeit Unklarheit zwischen den Behörden, den Benannten Stellen und der Industriebranche herrscht. Die neuen Verordnungen räumen allen Akteuren eine mehrjährige Frist für den Übergang von den Richtlinien zu den Verordnungen ein. Diese Zeitspanne ist für alle Akteure notwendig, damit sie das neue System vollständig implementieren können, z. B. zur Benennung von Benannten Stellen, zur Vereinheitlichung der Standards auf Grundlage der Verordnungen und zur Einrichtung der EU-Datenbank (Eudamed). Diese Änderungen werden mit einem erheblichen Zeitaufwand verbunden sein. Jeder Beteiligte hat viel Arbeit zu erledigen bevor die neuen Verordnungen erfüllt werden. Erst wenn diese Arbeit getan ist, können die Hersteller die (Neu-)Zertifizierung ihrer bestehenden und ihrer neuen Produktportfolios planen und umsetzen.

Die meisten Medizinprodukte und Diagnostika können noch nicht den neuen Verordnungen entsprechen. Weiterführende Regelungen mit wichtigen Einzelheiten zur Umsetzung müssen immer noch von der Europäischen Kommission ausgearbeitet, gebilligt und veröffentlicht werden. Diese weiterführende Gesetzgebung ist notwendig, um festzulegen, wie die wichtigsten Vorschriften dieser neuen EU-Verordnungen gehandhabt werden, darunter die Funktionsweise der neuen Eudamed-Datenbank. Des Weiteren müssen neue Governance- und Aufsichtsstrukturen eingerichtet werden, wie die Medical Devices Coordination Group (Koordinierungsgruppe Medizinprodukte), Benannte Stellen, Expertengremien und Referenzlabore, die an der Zertifizierung einiger High-Risk-Produkte mitarbeiten.

## Die derzeitigen Richtlinien über Medizinprodukte und IVDs bleiben noch für einige Jahre geltendes EU-Recht

Es ist wichtig hervorzuheben, dass die EU-Richtlinien für Medizinprodukte (AIMDD und MDD) bis zum Ende der Übergangsfristen, also bis zum 26. Mai 2020 für Medizinprodukte und die IVDD bis zum 26. Mai 2022 für IVDs, gültig und voll anwendbar bleiben. Dies bedeutet, dass Produkte unter Berücksichtigung dieser derzeit geltenden Richtlinien weiter auf den Markt gebracht werden können.

### Zusätzlich können die im Rahmen der Richtlinien ausgestellten Zertifikate in einigen Fällen über die Übergangsfristen hinaus gültig bleiben:

- **Medizinprodukte** können weiterhin bis zum 26. Mai 2022 oder bis maximal zum 26. Mai 2024 auf den Markt gebracht werden. Dies ist jedoch an Bedingungen geknüpft und hängt von der Art des ausgestellten Zertifikats ab (Anmerkung: Für Medizinprodukte der Klasse I ohne Zertifikate endet die Frist bereits am 26. Mai 2020), und
- **IVDs** können weiterhin bis zum 26. Mai 2024 auf den Markt gebracht werden, wobei dies jedoch auch an Bedingungen geknüpft ist (Anmerkung: Diese Regelung gilt nur für einen geringen Prozentsatz von IVDs mit höherem Risiko und für IVDs zur Eigenanwendung).

Die Branche benötigt deshalb eine eindeutige Klarstellung und Kommunikation seitens der Kommission und der Mitgliedstaaten, um sicherzustellen, dass alle relevanten Interessenträger die Übergangsfristen und die weitere Gültigkeit der CE-Kennzeichnung im Rahmen der geltenden Richtlinien verstehen, annehmen und anwenden.

## 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](mailto:o.bisazza@medtecheurope.org))
- Valentina Ancona, Senior Manager - Auswärtige Angelegenheiten ([v.ancona@medtecheurope.org](mailto:v.ancona@medtecheurope.org))