

1 EUROPÄISCHE MEDIZINPRODUKTE- 2 VERORDNUNG 3 GRUNDLEGENDE ÜBERARBEITEN 4 UND PRAXISTAUGLICH MACHEN

5 BESCHLUSSVORLAGE AN DEN MIT-BUNDESVORSTAND

6
7 2017 ist die EU-Verordnung über Medizinprodukte 2017/745, Medical Device Regulation, kurz MDR, in
8 Kraft getreten. Die MDR hat sich als nicht alltagstauglich erwiesen. Der MDR-Implementierungsprozess
9 zeigt überdeutlich, dass enorme Probleme mit der MDR bestehen, insbesondere bei der Tätigkeit der
10 Benannten Stellen und der Re-Zertifizierung von bewährten Bestandsprodukten. Zudem formuliert die
11 MDR umfassende und teilweise überzogene Anforderungen für klein- und mittelständische Sonderan-
12 fertiger in Form von nicht leistbaren klinischen Bewertungen. Um Versorgungsengpässe zu vermeiden
13 und den Patientenschutz nicht zu gefährden, musste die Geltung wesentlicher Vorgaben der MDR be-
14 reits zweimal - 2021 und 2023 - kurzfristig verschoben werden. 2024 musste aus ähnlichen Gründen die
15 In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR), eine Parallelvorschrift der MDR, ebenfalls verschoben werden.
16 Dieser Zustand ist nicht tragbar. Er geht zu Lasten einer hochwertigen medizinischen Versorgung und
17 Sicherheit der Patientinnen und Patienten. Zudem ist Europa als weltweit führender Standort für die
18 Entwicklung und Produktion von Medizinprodukten gefährdet. Eine Abhilfe ist dringend notwendig!

19

20 **Die Mittelstands- und Wirtschaftsunion (MIT) fordert**

21

- 22 1. die künftige EU-Kommission auf, nach ihrer Neukonstituierung unverzüglich einen umfassenden
23 Legislativvorschlag für eine grundlegende Revision der MDR vorzulegen und dabei die im Imple-
24 mentierungsprozess sichtbar gewordenen Mängel an der MDR zu beheben und die MDR endlich
25 unbürokratischer und praxistauglich zu gestalten.
- 26
27 2. das neu gewählte Europäische Parlament dazu auf, einen solchen Legislativvorschlag zügig zu
28 beraten und abzuschließen.
- 29
30 3. dabei Initiativen aus den Reihen verschiedener Europaabgeordneter, wie dem gesundheitspoliti-
31 schen Sprecher der EVP-Fraktion, Dr. Peter Liese, und der Co-Vorsitzenden der CDU/CSU-Gruppe
32 im Europäischen Parlament, Prof. Dr. Angelika Niebler, zu unterstützen.