

EUROPÄISCHE MEDIZINPRODUKTE- VERORDNUNG

GRUNDLEGENDE ÜBERARBEITEN UND PRAXISTAUGLICH MACHEN

BESCHLUSS DES MIT-BUNDESVORSTANDS VOM 2. JULI 2024

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

Die Mittelstands- und Wirtschaftsunion (MIT) fordert

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