

Wichtige Informationen für medizinische Einrichtungen, wie Krankenhäuser, Heime, Arztpraxen sowie andere Anwender und Betreiber von Medizinprodukten

Berlin, im Juli 2020

Anwendung und Status der neuen europäischen Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)

Da Sie als Gesundheitseinrichtung unmittelbar von den Auswirkungen der neuen Verordnung betroffen sein werden, möchten wir Sie über Anwendung und Status der MDR informieren:

Der Geltungsbeginn der europäischen Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) rückt immer näher, auch wenn der Geltungsbeginn aufgrund der COVID-19 Pandemie um ein Jahr verschoben wurde. Ab dem 26. Mai 2021 muss das neue Recht im EU-Binnenmarkt angewendet werden und ersetzt die bisherigen europäischen Richtlinien (Medical Device Directive – MDD, Active Implantable Medical Device Directive – AIMDD), die über das Medizinproduktegesetz (MPG) und die dazugehörigen Verordnungen in Deutschland umgesetzt wurden.

Bitte beachten Sie, dass diese Gesetzesänderung keine Produkte betrifft, die Sie bereits verwenden oder die sich bereits in Ihrem Bestand/Lager befinden.

Mit der MDR wird ein vollständig überarbeitetes Regulierungssystem eingeführt, das das derzeitige Zulassungssystem für Medizinprodukte – von Implantaten bis hin zu wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten oder Software – ablösen wird.

Dies erfordert nicht nur eine Neuzertifizierung von hunderttausend vorhandenen höherklassigen Medizinprodukten, sondern auch eine Neubenennung der sogenannten Benannten Stellen (Zertifizierungsstellen für Medizinprodukte) in der gesamten EU. Der Prozess der Neuzertifizierung dauert in der Regel für jedes Produkt mindestens 6 Monate. Gleichzeitig muss eine Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems des jeweiligen Herstellers erfolgen.

Produkte, für die unter dem bisherigen Rechtsrahmen (MDD/AIMDD) eine Benannte Stelle für die Konformitätsbewertung einbezogen werden musste, können von einer Übergangsfrist bis maximal Mai 2024 Gebrauch machen. Darüber hinaus können diese Produkte mit bestehenden Richtlinienzertifikaten bis zum 27. Mai 2025 weiter auf dem Markt bereitgestellt und von Ihnen als Gesundheitseinrichtung weiter genutzt werden. Voraussetzung für die Anwendbarkeit dieser Übergangsfrist ist insbesondere eine fortbestehende Gültigkeit der Richtlinienzertifikate, die maximal 5 Jahre beträgt. Derzeit bemühen sich alle Hersteller, die Versorgung mit Medizinprodukten ohne Unterbrechung über den 26. Mai 2021 hinaus sicherzustellen.

Von dieser Übergangsfrist profitieren seit dem Korrigendum der MDR vom 27. Dezember 2019 auch alle Produkte der Klasse I, die unter der MDR zum ersten Mal eine Benannte Stelle für die Zertifizierung benötigen. Dazu zählen wiederverwendbare chirurgische Instrumente sowie höherklassifizierte medizinische Software, Medizinprodukte, die Nanomaterial enthalten, und stoffliche Medizinprodukte (*gemäß Art. 120 (3) Unterabsatz 1 MDR n.F.*).

Diese Übergangsfrist gilt nicht für Klasse-I-Produkte, für die auch in Zukunft nach den Vorgaben der MDR keine Benannte Stelle in die Konformitätsbewertung einbezogen ist. Diese müssen am 26. Mai 2021 vollumfänglich der MDR entsprechen.

Für die Neuzertifizierung der Bestandsprodukte höherer Klassen besteht die größte Herausforderung darin, dass von bisher 55 bestehenden Benannten Stellen in Europa derzeit nur 14 (Stand Juli 2020) unter der MDR notifiziert sind und somit Medizinprodukte nach der MDR zertifizieren dürfen. Dadurch entsteht ein enormer Engpass bei der MDR-Zertifizierung der Produkte, aber auch bei der Qualitätsmanagement-Zertifizierung der Hersteller.

Insgesamt müssen die Benannten Stellen mehr als 500.000 Medizinprodukte nach den Regeln der MDR bewerten und im Erfolgsfall mehr als 50.000 Produktzertifikate und mehr als 10.000 Qualitätsmanagement-Zertifikate neu ausstellen. Angesichts dieser Arbeitslast und der begrenzten Anzahl an Benannten Stellen sind Verzögerungen nicht auszuschließen.

Die Industrie begegnet dieser Herausforderung durch Nutzung der Übergangsfrist bis 26. Mai 2025 und enge Zusammenarbeit mit den Benannten Stellen, um einen reibungslosen und unterbrechungsfreien Übergang in die neue Verordnung zu gewährleisten. Gleichzeitig wird von allen Industrieunternehmen mit hohem Einsatz von Ressourcen und mit klarem Fokus an der Umsetzung der MDR gearbeitet.

Bitte beachten Sie:

- > Medizinprodukte, die Sie vor dem 26. Mai 2021 erworben haben, und
- > Medizinprodukte, die Sie ab dem 26. Mai 2021 bis 26. Mai 2025 erwerben,

dürfen in dieser Zeit sowohl unter dem alten Recht (MDD/AIMDD/MPG) als auch unter dem neuen Recht (MDR) vertrieben und verwendet werden.

- > Medizinprodukte, die Sie nach dem 26. Mai 2025 erwerben,

dürfen nur noch unter dem neuen Rechtsrahmen (MDR) vertrieben und verwendet werden. Sie können diese Medizinprodukte – bis zu einem etwaigen Ablaufdatum – ohne Einschränkung erstmals verwenden.

Die Anwendung des alten oder neuen Zulassungsrechts durch den Hersteller hat keinen Einfluss auf die Qualität des Medizinproduktes.