

Gemeinsame Online-Pressekonferenz

Whitepaper zur Weiterentwicklung der MDR und IVDR

29. August 2023

eMappe

BVMed: www.bvmed.de/pk-whitepaper

VDGH: www.vdgh.de/pressemappe

Ihre Ansprechpartner



Dr. Meinrad Lugan

BVMed-
Vorsitzender



Ulrich Schmid

VDGH-Vorsitzender



Dr. Marc-Pierre Möll

BVMed-
Geschäftsführer



Dr. Martin Walger

VDGH-
Geschäftsführer

Medienkontakt

BVMed **Manfred C. Beeres** beeres@bvmed.de

VDGH **Torsten Kiesner** kiesner@vdgh.de

eMappe

BVMed: www.bvmed.de/pk-whitepaper

VDGH: www.vdgh.de/pressemappe

Ausgangslage MDR und IVDR

- komplexe und intransparente Vorschriften
- fehlende Regelungen für Orphan Devices, Nischenprodukte und Fast-Track
- erschwerte Entwicklung und Markteinführung neuer Produkte in Europa
- sinkende Attraktivität der CE-Marke
- absehbare Verknappung von Produkten in der medizinischen Versorgung
- gedrosseltes Innovationstempo



WHITEPAPER

zur Weiterentwicklung der MDR und IVDR

Die Ausgangslage

- komplexe und unberechenbare Vorschriften
- fehlende Regelungen für Orphan Devices, Nischenprodukte und Fast-Track
- erschwerte Entwicklung und Markteinführung neuer Produkte in Europa
- sinkende Attraktivität der CE-Marke
- absehbare Verknappung von Medizinprodukten
- gedrosseltes Innovationstempo

Unser Ziel mit der Weiterentwicklung

- solider, transparenter und berechenbarer rechtlicher Rahmen
- hohes Maß an Sicherheit und Gesundheitsschutz
- Förderung von Innovationen
- eine Struktur, die die Gesamtverantwortung übernimmt

5 Maßnahmenbereiche

1 ERGÄNZUNG DES DERZEITIGEN REGULIERUNGSSYSTEMS

- Fast-Track-Verfahren (beschleunigte Verfahren) analog zu anderen Rechtsbereichen für
- innovative Produkte
 - Orphan Devices und Diagnostics for rare diseases
 - Nischenprodukte mit nachgewiesener Erfolgsbilanz

2 STEIGERUNG DER EFFIZIENZ DES SYSTEMS

- Konsequente Umsetzung der Grundsätze guter Verwaltungspraxis
- berechenbarere Dauer und Kosten der Regulatorverfahren
 - gleicher Zugang für alle zum Regulatorsystem
 - erhöhte Transparenz der Zertifizierungsprozesse auch durch Digitalisierung
 - wirksame Rechtsmittel gegen Marktzugangsentscheidungen
 - Bessere Koordinierung paralleler und nationaler Gesetzgebungen

3 REFORM DES FÜNFJÄHRIGEN RE-ZERTIFIZIERUNGSZYKLUS

- begrenzte Gültigkeitsdauer der Zertifikate von fünf Jahren abschaffen
- effizienterer und stärker risikobasierter Zertifizierungszyklus, basierend auf Post-Market Daten
- IVDR: Selbstzertifizierung von Produkten niedriger Risikoklasse (Klasse B) zur Systementlastung
- und Wegfall bürokratischer Berichte ohne Patient:innenutzen

4 VERBESSERUNG DER INTERNATIONALEN ZUSAMMENARBEIT

- internationales Ansehen der CE-Kennzeichnung wiederherstellen
- verstärkte Einbindung der EU in das MDSAP-Programm für QM-Systeme
- MRAs (Mutual Recognition Agreement) der EU mit der Schweiz und UK

5 ZENTRALISIERUNG DER VERANTWORTUNG

- zentrale rechenschaftspflichtige Verwaltungsstruktur einführen
- Notifizierung und Überwachung der Benannten Stellen europaweit harmonisieren und zentralisieren
- KMU-Büro auf EU-Ebene einrichten

Ansprechpartner:innen

BVMed: Dr. Christina Ziegenberg, ziegenberg@bvmed.de
 VDGH: Dr. Sascha Wettmarshausen, wettmarshausen@vdgh.de

Whitepaper

Vollständiges Whitepaper downloaden:
bvmed.de/whitepaper-mdr-ivdr

Ziele des Whitepapers

- mehr Transparenz und Effizienz
- mehr Berechenbarkeit und Schnelligkeit
- mehr internationale Anschluss- und Wettbewerbsfähigkeit
- mehr gute Verwaltungspraxis

Wir wollen eine zukunftsweisende Reform, die Patient:innen sowie dem Innovationsstandort Europa hilft – keine fortwährenden Klein-klein-Korrekturen. Die zwei führenden deutschen MedTech-Verbände BVMed und VDGH haben deshalb ein Whitepaper mit Lösungsvorschlägen erarbeitet.

1. Maßnahmenbereich MDR/IVDR

Ergänzung des derzeitigen Regulierungssystems

Fast-Track-Verfahren (beschleunigte Verfahren) analog zu anderen Rechtsbereichen für:

- innovative Produkte
- Orphan Devices und Diagnostics for rare diseases
- Nischenprodukte mit nachgewiesener Erfolgsbilanz



2. Maßnahmenbereich MDR/IVDR

Steigerung der Effizienz des Systems

Konsequente Umsetzung der Grundsätze guter Verwaltungspraxis:

- planbare Fristen und berechenbare Kosten der Regulierungsverfahren
- gleicher Zugang für alle zum Regulierungssystem
- erhöhte Transparenz der Zertifizierungsprozesse auch durch Digitalisierung
- wirksame Rechtsmittel gegen Marktzugangsentscheidungen
- bessere Koordinierung paralleler und nationaler Gesetzgebungen



3. Maßnahmenbereich MDR/IVDR

Reform des fünfjährigen Re-Zertifizierungszyklus

- begrenzte Gültigkeitsdauer der Zertifikate von fünf Jahren abschaffen
- effizienterer und stärker risikobasierter Zertifizierungszyklus, basierend auf Post-Market Daten
- IVDR: Selbstzertifizierung von Produkten niedriger Risikoklasse (Klasse B) zur Systementlastung und Wegfall bürokratischer Berichte ohne Patientennutzen



4. Maßnahmenbereich MDR/IVDR

Verbesserung der internationalen Zusammenarbeit

- internationales Ansehen der CE-Kennzeichnung wiederherstellen
- verstärkte Einbindung der EU in das **MDSAP**-Programm für QM-Systeme
- **MRAs** (Mutual Recognition Agreement) der EU mit der Schweiz und UK



5. Maßnahmenbereich MDR/IVDR

Zentralisierung der Verantwortung

- zentrale rechenschaftspflichtige Verwaltungsstruktur einführen
- Notifizierung und Überwachung der Benannten Stellen europaweit harmonisieren und zentralisieren
- **KMU-Büro** auf EU-Ebene einrichten



Ihre Ansprechpartner



Dr. Meinrad Lugan

BVMed-
Vorsitzender



Ulrich Schmid

VDGH-Vorsitzender



Dr. Marc-Pierre Möll

BVMed-
Geschäftsführer



Dr. Martin Walger

VDGH-
Geschäftsführer

Medienkontakt

BVMed **Manfred C. Beeres** beeres@bvmed.de
VDGH **Torsten Kiesner** kiesner@vdgh.de

eMappe

BVMed: www.bvmed.de/pk-whitepaper

VDGH: www.vdgh.de/pressemappe