

WHITEPAPER

zur Weiterentwicklung der MDR und IVDR

Die Ausgangslage

- 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 Medizinprodukten
- gedrosseltes Innovationstempo

Unser Ziel mit der Weiterentwicklung

- solider, transparenter und berechenbarer Rechtsrahmen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika
- hohes Maß an Sicherheit und Gesundheitsschutz
- Förderung von Innovationen
- eine Struktur, die die Gesamtverantwortung übernimmt
- Einhaltung der Grundsätze guter Verwaltungspraxis

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

- 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 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

Vollständiges Whitepaper

bvmed.de/whitepaper

vdgh.de/whitepaper