

Bundesministerium für Gesundheit
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

Bundesverband
Medizintechnologie e.V.
Reinhardtstraße 29b
10117 Berlin
Tel. +49 (0)30 246 255 - 0
Fax +49 (0)30 246 255 - 99
info@bvmed.de
www.bvmed.de

Berlin, 7. April 2020
mpm/zi
☎ 030 246 255 -32

BVMed-Stellungnahme zum Vorschlag der Europäischen Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen

Sehr geehrte Damen und Herren,

der BVMed unterstützt grundsätzlich die am 3. April 2020 veröffentlichte Verordnung zur Änderung der MDR.

Für die Abstimmung und Diskussion im Europäischen Rat und Europäischen Parlament möchten wir folgende Punkte anmerken:

Grundsätzliches:

Der BVMed ist nach wie vor davon überzeugt, dass der Vorschlag für eine alleinige Verschiebung des Geltungsbeginns der MDR nicht ausreichend ist.

Niemand kann zum heutigen Tag abschätzen, wie die Situation in 12 Monaten aussehen wird. Andererseits ist bekannt, dass Fernaudits für Neu-Zertifizierungen nicht möglich sind, jedoch völlig unklar ist, wann wieder regelmäßige Vorort-Audits durchgeführt werden können.

Dafür muss nicht nur das weltweite Ende der Pandemie in Betracht gezogen werden, sondern zusätzlich das Ende der eingeführten Sicherheitsmaßnahmen sowie die Normalisierung der Reisemöglichkeiten. Tatsächlich wird die Nichtzulassung von Anträgen für Neuprodukte die Anwendung der MDR zum Stillstand bringen und die verfügbare Übergangsfrist für bestimmte Produkte verkürzen.

Daher ist es nötig, alle Fristen (Beginn und Ende der Übergangsfrist/Grace Period) synchron und um 12 Monate nach hinten zu verlegen, da sonst der nächste Engpass im Mai 2024 zu erwarten ist.

Zu den einzelnen Artikeln:

Zu Änderung in Art. 34 (1):

Es ist unklar, weshalb diese Änderung vorgenommen wurde, da Eudamed bereits informell auf 2022 verschoben wurde. Oder plant die Europäische Kommission eine Veröffentlichung der Mitteilung zum veränderten Datum (26. März 2021)?

Zu Änderung in Art. 59:

Der BVMed unterstützt die vorgezogene Inkraftsetzung von Art. 59 MDR und Aufhebung der Sonderzulassungen gemäß der Richtlinien AIMDD und MDD im Sinne der Harmonisierung in Europa.

In Absatz 2 wird eingefügt, dass die Mitgliedstaaten die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten von einer Genehmigung unterrichten *können*, die vor dem Inkrafttreten des Verordnungsentwurfes gemäß Art. 9 Abs. 9 der Richtlinie 90/385/EWG oder Art. 11 Ab. 13 der Richtlinie 93/42/EWG erteilt wurde.

Diese Kann-Bestimmung sollte in eine Soll-Bestimmung geändert werden, um ein einheitliches Vorgehen in Europa herzustellen, da die Meldung die Grundlage für eine Verordnungsermächtigung der Kommission ist.

Zu Änderung in Art. 120 (1):

Der BVMed begrüßt, dass durch die Verschiebung Re-Zertifizierungen unter der MDD/AIMDD bis Mai 2021 weiterhin möglich sein werden.

Für die praktische Umsetzung dieser Änderung ist jedoch zu klären, welche alternativen Begutachtungsverfahren (z. B. Durchführung von Remote-Audits) möglich sind. Siehe auch Kommentar zu Art. 120 (2).

Zu Art. 120 (2) 2. Absatz:

Die Übergangsfrist (Grace Period) wurde im vorliegenden Verordnungsentwurf nicht geändert. Zum jetzigen Zeitpunkt ist völlig unklar, wie sich die kommenden zwölf Monate gestalten werden und ob und in welchem Ausmaß Benannte Stellen neue Bescheinigungen oder Verlängerungen von Bescheinigungen ausstellen werden. Benannte Stellen werden aktuell vorwiegend COVID-19-Themen und (AI)MDD Anträge bearbeiten. Dies hat zur Folge, dass die Zeit zur Überführung aller Produkte in MDR-Zertifizierungen verkürzt wird.

Um die Versorgung von Medizinprodukten in Europa aufrecht zu erhalten, ist daher die Verschiebung der vollständigen 4-Jahres-Übergangsfrist nötig. Dies auch in Hinblick auf die gesamtgesellschaftlichen und arbeitsrechtlichen Auswirkungen, da es aufgrund der aktuellen COVID-19-Pandemie bei Herstellern, Benannten Stellen und Behörden vermehrt zu Krankenständen kommen wird.

Siehe auch Kommentar zu Art. 120 (1) und (4).

Zu Art. 120 (3):

Im zweiten Korrigendum der MDR vom Dezember 2019 wurden Klasse I-Produkte, für die das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß MDR die Mitwirkung einer Benannten Stelle erfordert, in die Übergangsperiode eingeschlossen. Dabei muss gemäß Korrigendum die Konformitätsbescheinigung vor dem 26. Mai 2020 erstellt worden sein.

Es kann nicht im Sinne des Gesetzgebers sein, dass diese Produkte nicht in die Verschiebung eingeschlossen sein sollen, denn dies führt zu inkonsistenten Vorgaben zu den Produkten. Der BVMed geht davon aus, dass es sich hierbei um einen Irrtum handelt und regt an, auch in diesem Absatz das Datum 26. Mai 2020 durch den „26. Mai 2021“ zu ersetzen.

Zu Art. 120 (4):

Analog zum Kommentar zu Art. 120 (2) ist neben der Übergangsperiode ebenfalls das Datum der Abverkaufsfrist zu verschieben.

Zu Art. 120 (11):

Der BVMed unterstützt diese Änderung, möchte aber darauf aufmerksam machen, dass in der aktuell sehr angespannten Situation im klinischen Bereich die Durchführung von klinischen Versuchen nicht wie gewohnt stattfindet. Dies hat weitreichende Auswirkungen auf die Zertifizierung von Produkten. Klinische Prüfungen sind vielfach derart konzipiert, dass sowohl Ressourcen als auch die Generierung klinischer Daten und durchzuführende Untersuchungen/Tests über den gesamten Vier-Jahres-Übergangszeitraum von den Richtlinien zur MDR geplant sind.

Momentan werden klinische Studien zur Unterstützung der Anforderungen an klinische Daten für die MDR aber ganz eingestellt, da Prüfer/innen und klinisches Studienpersonal die Pandemie bewältigen. Die Beibehaltung der Länge der Übergangszeit von vier Jahren über die Verschiebung des in Art. 120 (2) definierten Datums würde daher Ressourcen auf Seiten der Industrie freisetzen, um die Regierungen und Gesundheitssysteme bei der Bewältigung von COVID-19 zu unterstützen. Außerdem wäre für eine harmonisierte Umsetzung dieses Artikels eine Klärung wichtig, ab wann eine klinische Studie als eingeleitet angesehen wird (Datum der Einreichung des Antrags, Datum der Bewilligung des Antrags, Datum des Ethikvotums, etc.).

Zu Anhang IX Punkt 5.1 Bst. h:

Das Veröffentlichungsdatum der Leitlinien für die einheitliche Auslegung der Kriterien unter Punkt c des gleichen Punktes wurde ebenfalls um ein Jahr verschoben.

Es ist unklar, welche Auswirkungen die Änderung in Anhang IX Punkt 5.1 Buchst. h auf die Benennung der Expertengremien und somit Umsetzung des Art. 120 (7) hat. Der BVMed erachtet dies als sehr kritisch, da somit ein Wettbewerbsnachteil von europäischen Herstellern provoziert wird (Black out period).

Wir bitten Sie um Beachtung der genannten Punkte in den Diskussionen innerhalb der Annahme des Entwurfs.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.



Dr. Marc-Pierre Möll
Geschäftsführer