Gemeinsame Presseinformation der AG MPG anlässlich der MDR-Veranstaltung am 06.09.2018

Noch 20 Monate und 20 Tage bis zum Geltungsbeginn der EU-Medizinprodukte-Verordnung – jetzt richtig vorbereiten!

Gemeinsame Presseinformation BAH, BPI, BVMed, SPECTARIS, VDDI, VDGH und ZVEI

Auf einer gemeinsamen Informationsveranstaltung weisen die deutschen Fachverbände der Medizinprodukteindustrie heute darauf hin, dass die Übergangsfrist für die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung (Medical Device Regulation - MDR) nur noch 20 Monate und 20 Tage umfasst. Innerhalb dieser Frist müssen die Hersteller viele veränderte und neue Anforderungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in der EU erfüllen. Besondere Schwierigkeit: Bis heute fehlen wichtige Voraussetzungen, um die Vorbereitungen vollumfänglich durchführen zu können. Dazu gehören insbesondere unter der MDR neu benannte Stellen, mit denen die Hersteller die geänderten Bewertungsverfahren durchführen und Lösungen für Umsetzungsprobleme finden könnten. Zusätzlich sind weiterhin zahlreiche inhaltliche Punkte für eine erfolgreiche Implementierung der Verordnung ungeklärt. Nach Auffassung der in der „Arbeitsgruppe MPG der Industriefachverbände“ (AG MPG) engagierten Verbände bedeutet der immer knapper werdende Vorlauf für die Medizinproduktebranche eine enorme Herausforderung. Dies gilt besonders für kleine und mittelständische Unternehmen, welche mit 93 Prozent aller Unternehmen der Branche den Großteil der hochinnovativen Medizinprodukteindustrie in Deutschland ausmachen.

Gleichwohl empfehlen die Verbände den Unternehmen, weiter mit Hochdruck an der Umsetzung der MDR-Anforderungen zu arbeiten. Eine enge Kooperation zwischen Industrie, Behörden und Benannten Stellen sei während der Übergangsphase wichtig, um unterschiedliche Interpretationen der Verordnung oder Unklarheiten bezüglich der Anforderungen zu vermeiden. Die Verbände begrüßen daher die Gründung des Nationalen

Arbeitskreises zur Implementierung der MDR und IVDR (NAKI) unter der Federführung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG). Die bislang in den einzelnen Arbeitsgruppen erzielten Ergebnisse stellen aus ihrer Sicht eine gute Basis dar. Jedoch sollte die Arbeit in den Unterarbeitsgruppen vor dem Hintergrund, dass bereits über ein Jahr der Übergangsfrist der MDR verstrichen ist, unverzüglich weitergehen.

Engpass bei den Benannten Stellen befürchtet

Der Geltungsbeginn der MDR ist der 26. Mai 2020. Ab diesem Datum wird die MDR in allen EU-Mitgliedstaaten direkt anzuwenden sein. Die Verbände befürchten allerdings zu diesem Zeitpunkt einen enormen Engpass bei den Benannten Stellen: Aktuell gibt es in der EU nur noch 58 Benannte Stellen für Medizinprodukte – von ursprünglich 90. Von diesen haben bislang erst 35 einen Antrag auf Neu-Benennung gestellt. Bereits heute gibt es Kapazitätsprobleme bei den Benannten Stellen. Mit der MDR kommen weitere Hürden für eine Neubenennung auf diese Stellen zu. Es ist daher sehr unwahrscheinlich, dass mit Geltungsbeginn der EU-Medizinprodukte-Verordnung ausreichend Benannte Stellen zur Verfügung stehen werden.

Die Hersteller fühlen sich bei den genannten Problemen bisher allein gelassen. Die AG MPG plädiert daher für mehr Unterstützung und Transparenz bei der Umsetzung der MDR durch den EU-Gesetzgeber.

Über die AG MPG

In der AG MPG arbeiten seit dem Jahr 1996 die Verbände BAH, BPI, BVMed, SPECTARIS, VDDI, VDGH und ZVEI zusammen, um gemeinsame Positionen zur Anwendung des deutschen Medizinproduktegesetzes (MPG) auf der Grundlage des europäischen Medizinprodukterechtes (AIMDD, MDD, IVDD) zu erarbeiten. Als Plattform der Verbände hat die Arbeitsgruppe unter anderem Positionen zur Bedeutung der CE-Kennzeichnung von

Medizinprodukten, zur Meldepflicht von Anwendern bei Vorkommnissen und zu unangekündigten Audits durch Benannte Stellen erarbeitet. Die Verbände wollen auf diese Weise zum einheitlichen Vollzug des MPG und zu gleichen Anforderungen an alle Unternehmen der Branche in der EU beitragen.

Hrsg.: BAH e.V., BPI e.V., BVMed e.V., SPECTARIS e.V., VDDI e.V., VDGH e.V., ZVEI e.V. – © 06.09.2018

Ansprechpartner bei den Presseabteilungen der Verbände:

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.
Christof Weingärtner
Pressesprecher
Friedrichstraße 134, 10117 Berlin
Telefon: +49-30 / 3087596-127
E-Mail: weingaertner@bah-bonn.de
www.bah-bonn.de

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)
Julia Richter
Pressesprecherin
Friedrichstraße 148, 10117 Berlin
Telefon: +49 30 2 79 09-1 31
E-Mail: jrichter@bpi.de
www.bpi.de

BVMed - Bundesverband Medizintechnologie e.V.
Manfred Beeres
Leiter Kommunikation
Reinhardtstraße 29b, 10117 Berlin
Telefon: (030) 246 255-20
E-Mail: beeres@bvmed.de
www.bvmed.de

SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V.
Benedikt Wolbeck
Leiter Kommunikation
Werderscher Markt 15, 10117 Berlin
Telefon: +49 (0)30 41 40 21-66
E-Mail: wolbeck@spectaris.de
www.spectaris.de

Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V. (VDDI)
Burkhard Sticklies
Pressesprecher
Aachener Straße 1053-1055, 50858 Köln
Telefon: 0221-50068714
E-Mail: sticklies@vddi.de
www.vddi.de

VDGH – Verband der Diagnostica-Industrie e.V.
Gabriele Köhne
Leiterin Presse u. Kommunikation
Neustädtische Kirchstr. 8, 10117 Berlin
Telefon: 030-2005 99-40
E-Mail: koehne@vdgh.de
www.vdgh.de

ZVEI - Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e. V.
German Electrical and Electronic Manufacturers´ Association
Stella Loock
Referentin
Kommunikation und Marketing
Lyoner Straße 9, 60528 Frankfurt am Main
Telefon: +49 69 6302-257
E-Mail: loock@zvei.org
www.zvei.org