



EU-Kommission verlängert Übergangsfrist zur Zertifizierung von Medizinprodukten

## Risiko von Engpässen mindern

Unter dem Druck der EU-Gesundheitsminister, die während der EPSCO-Sitzung vom 9. Dezember 2022 die Europäische Kommission aufgefordert hatten, rasch einen Vorschlag zur Verlängerung der Übergangsfrist der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) vorzulegen, reagierte die EU-Kommission nun. Sie entwickelte einen Vorschlag, der vom Europäischen Parlament und vom Rat angenommen werden muss.

Am 6. Januar verabschiedete die Europäische Kommission nun einen Vorschlag, der die Übergangsfrist zur Zertifizierung von Medizinprodukten nach EU-MDR verlängert, um das Risiko von Engpässen zu mindern.

Mit dem Vorschlag wird ein längerer Übergangszeitraum auf der Grundlage der Risikoklasse der Medizinprodukte eingeführt. Außerdem können Medizinprodukte, die gemäß dem geltenden Rechtsrahmen in Verkehr gebracht werden und noch verfügbar sind, auf dem Markt bleiben (d.h. kein "Ausverkaufsdatum").

Der Vorschlag ändert keine der derzeitigen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der EU-MDR. Sie ändert lediglich die Übergangsbestimmungen, um den Herstellern mehr Zeit für den Übergang von den zuvor geltenden Vorschriften zu den neuen Anforderungen der Verordnung zu geben.

### Art des Produkts entscheidend

Die Länge der vorgeschlagenen Verlängerung der Übergangsfristen hängt von der Art des Produkts ab: Produkte mit höherem Risiko wie Herzschrittmacher und Hüftimplantate würden von einem kürzeren Übergangszeitraum (bis Dezember 2027) profitieren als Produkte mit mittlerem und niedrigerem Risiko wie Spritzen oder wiederverwendbare chirurgische Instrumente (bis Dezember 2028).

### Kernpunkte des Vorschlags:

- Für Medizinprodukte, für die ein Zertifikat oder eine Konformitätserklärung vorliegt, die vor dem 26. Mai 2021 ausgestellt wurde, wird der Übergangszeitraum zu den neuen Vorschriften für Produkte mit höherem Risiko vom 26. Mai 2024 bis zum 31. Dezember 2027 und für Produkte mit mittlerem und niedrigerem Risiko bis zum 31. Dezember 2028 verlängert. Die Verlängerung wird an bestimmte Bedingungen geknüpft, so dass nur Produkte, die sicher sind und für die die Hersteller bereits Schritte unternommen haben, um auf die in der Medizinprodukteverordnung vorgesehenen Vorschriften umzustellen, von der zusätzlichen Zeit profitieren.
- Der Vorschlag führt eine Übergangsfrist bis zum 26. Mai 2026 für implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III ein, die ihren Herstellern mehr Zeit für die Zertifizierung durch eine Benannte Stelle geben würde. Auch in diesem Fall unterliegt die Übergangsfrist dem Antrag des Herstellers auf eine Konformitätsbewertung von Produkten dieses Typs vor dem 26. Mai 2024.
- Um den in diesen Änderungen vorgeschlagenen Übergangsfristen Rechnung zu tragen, verlängert der Vorschlag die Gültigkeit der ausgestellten Zertifikate bis zum 26. Mai 2021, dem Tag, an dem die Medizinprodukteverordnung in Kraft getreten ist.
- Die Kommission schlägt außerdem vor, das derzeit in der MDR und in der IVDR festgelegte "Ausverkaufsdatum" zu streichen. Das "Ausverkaufsdatum" ist das Enddatum, nach dem Produkte, die bereits in Verkehr gebracht wurden und noch zum Kauf angeboten werden, vom Markt genommen werden sollten.



© alexlmx/Shutterstock.com

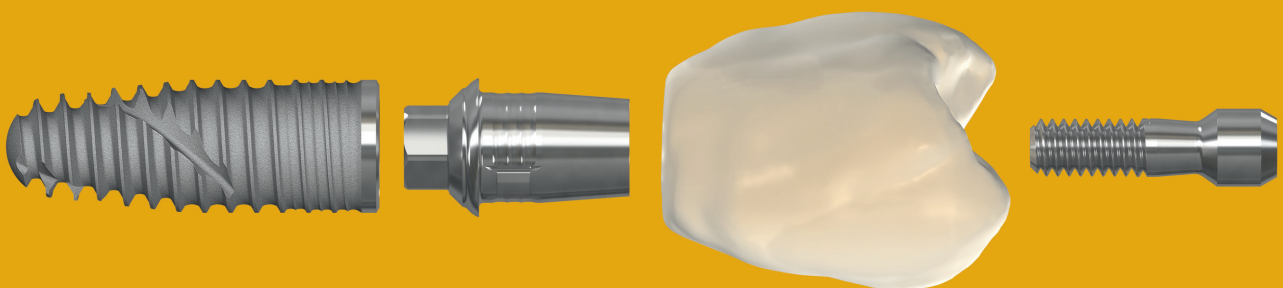
Die EU-Kommission entwickelte den neuen Vorschlag nach einer Sitzung des EPSCO-Rates am 9. Dezember 2022, bei der die EU-Gesundheitsminister die Kommission aufgefordert hatten, rasch einen Vorschlag zur Verlängerung der Übergangsfrist in der Medizinprodukteverordnung vorzulegen. Der Vorschlag wird nun vom Europäischen Parlament und vom Rat verhandelt.

### Stella Kyriakides bezieht Stellung

"Unsere Vorschriften für Medizinprodukte werden immer die Patientensicherheit und die Unterstützung von Innovationen priorisieren. Eine Kombination von Faktoren hat dazu geführt, dass die Gesundheitssysteme in der gesamten EU dem Risiko eines Mangels an lebensrettenden Medizinprodukten für Patienten ausgesetzt sind", erklärte Stella Kyriakides, EU-Kommissarin für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit. "Heute schlagen wir einen überarbeiteten regulatorischen Zeitplan vor, um der Industrie die Sicherheit zu geben, weiterhin wichtige Medizinprodukte herzustellen, das kurzfristige Risiko von Engpässen zu verringern und den Zugang für die bedürftigsten Patienten zu gewährleisten. Ich fordere das Europäische Parlament und den Rat auf, den Vorschlag rasch anzunehmen. Die Mitgliedstaaten und die Benannten Stellen sollten auch mit der Industrie zusammenarbeiten, um den Übergang zu den neuen Vorschriften der Medizinprodukteverordnung ohne weitere Verzögerung sicherzustellen."

Quelle: MedTech Intelligence

ANZEIGE



## 30 JAHRE BEGO IMPLANTATPROTHETIK-KOMPETENZ

Feiern Sie mit uns und entdecken Sie unsere Jubiläumsangebote! **IDS, Halle 10.2 Stand M-010/N-019**

Vereinbaren Sie einen Termin mit uns unter [www.bego.com/ids-termin](http://www.bego.com/ids-termin)

