



Erneute Übergangsfrist für EU-Medizinprodukteverordnung ist nur Makulatur

MDR: Verlängerung ist ein Tropfen auf den heißen Stein

Die Probleme mit der Implementierung der Anforderungen der EU-Medizinprodukteverordnung MDR an die Hersteller von Medizinprodukten sind seit Inkrafttreten drückend. Jetzt hat EU-Gesundheitskommissarin Stella Kyriakides nach langem Zögern endlich reagiert. Allerdings stellen ihre Lösungen für den BDIZ EDI nur einen Tropfen auf den heißen Stein dar.

Der Verband begrüßt zwar die weitere Verschiebung der in Artikel 120 MDR festgelegten Übergangsbestimmungen. Damit sollen die massiven Probleme bei der Re-Zertifizierung von Bestandsprodukten abgefedert werden. Der BDIZ EDI kritisiert aber nach wie vor, dass die EU-Kommission an dem Bürokratiemonster MDR eisern festhält. Inhaltlich wird sich nichts ändern.

Es fehlen weiter Benannte Stellen

Nach wie vor fehlen Benannte Stellen, das Zertifizierungsverfahren ist kompliziert und teuer. Firmen, insbesondere mittelständische und kleine Unternehmen sind besonders betroffen. In einer vom BDIZ EDI 2019 anonymisiert durchgeführten Befragung der Dentalindustrie kündigten über 45 Prozent der teilnehmenden Hersteller an, Produkte wegen der MDR vom

Markt zu nehmen. Der BDIZ EDI fürchtet, dass sich die Situation heute deutlich verschärft hat.

BDIZ EDI-Präsident Christian Berger: „Das wird sich natürlich auch in den Zahnarztpraxen auf die Behandlung der Patientinnen und Patienten auswirken. Unseren Befürchtungen zufolge – und damit sind wir nicht alleine – werden kleine und mittelständische Medizinproduktehersteller und Hersteller von Nischenprodukten nicht mehr lange durchhalten.“

Prognose des BDIZ EDI

Die neuen Fristen hängen von der Risikoklasse des Medizinprodukts ab und sollen sicherstellen, dass Anwender wie Zahnärzte und Ärzte für ihre Patienten weiterhin Zugang zu Medizinprodukten haben. Für Produkte mit höherem Risiko wie zum

Beispiel Implantate, gilt eine kürzere Übergangsfrist bis Dezember 2027 als für Produkte mit mittlerem und geringerem Risiko, wie zum Beispiel Spritzen, die bis Dezember 2028 Zeit für die MDR-Zertifizierung haben. Außerdem entfällt ein Ausverkaufsdatum, das heißt, Produkte, die nach dem geltenden Rechtsrahmen in Verkehr gebracht wurden und noch verfügbar sind, können auf dem Markt bleiben.

Die Forderung des BDIZ EDI lautete bereits vor der Corona-Pandemie, die Umsetzung u.a. aufgrund fehlender Benannter Stellen und der fehlenden Funktionalität der zentralen Datenbank EUDAMED um einige Jahre zu verschieben. Keines der mit der MDR angestrebten Ziele sei zum ursprünglichen Geltungstag zu erreichen, so die damalige Prognose des BDIZ EDI.

Quelle: PM des BDIZ EDI