



Kanzlei RATAJCZAK & PARTNER mbB
Berlin · Böblingen · Duisburg · Essen ·
Freiburg i.Br. · Köln · Meißen · München
www.rpmed.de

Prof. Dr. Thomas Ratajczak
Rechtsanwalt
Fachanwalt für Medizinrecht
Fachanwalt für Sozialrecht
Justiziar des BDIZ EDI
Charles-Lindbergh-Straße 7
71034 Böblingen
Tel.: +49 7031 9505-27
E-Mail: syr@rpmed.de
(Sybill Ratajczak)
Fax.: +49 7031 9505-99
ratajczak@bdizedi.org

Prof. Dr. Ulrich M. Gassner
Rechtsanwalt
Trimbургstr. 2 | Gebäude 240, 6. OG
81249 München
Tel.: 089-38164189-0
Fax: 089-38164189-5
E-Mail: gassner@rpmed.de

Inhalt

Einleitung

Übersicht über den Vorschlag

- Ziele des Vorschlags
- Vorgesehene Hauptänderungen
- Betroffene Akteure
- Digitalisierung
- Internationale Zusammenarbeit
- Budget und Ressourcen
- Zeitplan

- Die Einsicht der EU-Kommission
- Ergebnisse der MDR-Evaluation
- Vorgeschlagene Änderungen
- Bewertung

Die Änderungsvorschläge der Europäischen Kommission – Vorstellung und Bewertung

Medizinprodukte- verordnung 2.0

Die Europäische Kommission zieht – jedenfalls für die Verhältnisse der Brüsseler Bürokratie – so etwas wie die Notbremse bei der Medizinprodukteverordnung, die man üblicherweise entsprechend der englischen Schreibweise mit MDR abkürzt.

Die MDR ist eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5.4.2017 und trägt die Bezeichnung VO (EU) 2017/745. Sie löste insbesondere die Medizinprodukte-Richtlinie vom 14.6.1993 (RL 93/42-EWG – international abgekürzt als MDD) ab. Wirksam geworden ist die MDR nach mehreren Verschiebungen am 26.5.2021. Dass die MDR für viel Verdruss sorgen wird, war außerhalb des Brüsseler Dunstkreises allen Akteuren klar. Nachdem die negativen Auswirkungen immer spürbarer geworden waren, ist diese Erkenntnis offenbar endlich auch in Brüssel angekommen. Seit dem 16.12.2025 gibt es einen 170 Seiten umfassenden Vorschlag der Kommission (2025/0404 [COD]) zur Überarbeitung der MDR und der für den zahnärztlichen Bereich nicht sehr relevanten IVDR (In-vitro-diagnostic Medical Devices Regulation). Wir werden uns hier nur mit der MDR befassen.

Primäres Ziel des neuen Vorschlags ist es, die Vorschriften für Medizinprodukte zu vereinfachen und die administrative Belastung für Hersteller zu reduzieren, während gleichzeitig ein hohes Maß an Schutz der öffentlichen Gesundheit und Patientensicherheit weiter gewährleistet bleiben soll. Wer sich davon erhofft, dass es für die Hersteller von Medizinprodukten tatsächlich weniger Bürokratie geben wird,

sieht sich nach der Lektüre des Entwurfs enttäuscht. Wie so oft, wenn Bürokratieabbau versprochen wird, wird der administrative Aufwand allenfalls punktuell reduziert, meist aber nur verlagert.

Im Bereich des Medizinprodukterechts spielen sog. KMU (englisch: SMEs) eine wichtige Rolle. Sie wurden von der EU-Kommission in einer Empfehlung vom 6.5.2003 (2003/361/EG) definiert. Die Definitionen sollen hier als Auszug aus Art. 2 der Empfehlung wiedergegeben werden:

1. „Die Größenklasse der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) setzt sich aus Unternehmen zusammen, die weniger als 250 Personen beschäftigen und die entweder einen Jahresumsatz von höchstens 50 Mio. EUR erzielen oder deren Jahresbilanzsumme sich auf höchstens 43 Mio. EUR beläuft.
2. Innerhalb der Kategorie der KMU wird ein kleines Unternehmen als ein Unternehmen definiert, das weniger als 50 Personen beschäftigt und dessen Jahresumsatz bzw. Jahresbilanz 10 Mio. EUR nicht übersteigt.
3. Innerhalb der Kategorie der KMU wird ein Kleinstunternehmen als ein Unternehmen definiert, das weniger als zehn Personen beschäftigt und dessen Jahresumsatz bzw. Jahresbilanz 2 Mio. EUR nicht überschreitet.“

Nimmt man den deutschen Herstellermarkt, besteht dieser zu 93 Prozent aus KMU, davon sind 12.000 Kleinstunterneh-

men i. S. dieser Empfehlung. Die Zahl der Beschäftigten beträgt rund 210.000. Auf dem deutschen Markt gibt es aktuell rund 500.000 verschiedene Medizinprodukte. 68 Prozent der deutschen Produktion wird exportiert (Quelle: Branchenbericht BVMed, Stand Oktober 2025). Die MDR ist für Deutschland als die mittlerweile weltweite Nummer zwei bei der Herstellung von Medizinprodukten von besonderer Bedeutung. Wenn die MDR Medizinproduktehersteller schwächt, schwächt sie vor allem deutsche Hersteller.

Übersicht über den Vorschlag

Ziele des Vorschlags

- Vereinfachung der Vorschriften und Reduzierung der administrativen Belastung.
- Verbesserung der Vorhersehbarkeit und Kosteneffizienz des Zertifizierungsverfahrens.
- Förderung von Innovation und Wettbewerbsfähigkeit der EU-Medizinprodukteindustrie.
- Sicherstellung der Verfügbarkeit sicherer und innovativer Produkte.

Vorgesehene Hauptänderungen

- Einführung von flexibleren Anforderungen an klinische Daten und Nachweise.
- Anpassung der Klassifizierungsregeln, um die Risikoklassen bestimmter Produkte zu senken.
- Einführung von „Regulatory Sandboxes“ (Reallabore) für innovative Technologien.
- Stärkere Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) bei der Koordination und Unterstützung von Expertengremien.
- Förderung der Digitalisierung, z. B. durch die elektronische Bereitstellung von Konformitätserklärungen und technischen Dokumentationen.

Betroffene Akteure

- Hersteller: Vereinfachte Verfahren, reduzierte Kosten und Unterstützung durch die EMA, insbesondere für KMU.
- Benannte Stellen: Verbesserte rechtliche Klarheit und effizientere Verfahren.
- Patienten und Gesundheitssysteme: Si-

cherstellung der Verfügbarkeit sicherer und innovativer Produkte.

Digitalisierung

- Erweiterung und Anpassung der Eudamed-Datenbank, um neue Anforderungen zu integrieren.
- Einführung eines IT-Systems zur Überwachung von Lieferunterbrechungen und -engpässen.
- Elektronische Bereitstellung von Dokumenten und Daten, einschließlich Konformitätserklärungen und Implantatkarten.

Internationale Zusammenarbeit

- Förderung der globalen regulatorischen Konvergenz und Teilnahme an internationalen Foren wie dem International Medical Device Regulators Forum (IMDRF).

Budget und Ressourcen

- Geschätzte finanzielle Auswirkungen auf die EU-Haushaltsmittel und die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA).
- Zusätzliche personelle Ressourcen für die EMA und die Europäische Kommission zur Umsetzung der neuen Aufgaben.

Zeitplan

- Die Verordnung soll ab dem zweiten Quartal 2027 in Kraft treten, mit Übergangsfristen für die Umsetzung der neuen Anforderungen.

Das Dokument betont die Notwendigkeit einer EU-weiten Koordination, um die strukturellen Probleme der bestehenden MDR (und IVDR, auf die wir hier aber nicht weiter eingehen) zu lösen und ein zukunfts-sicheres und innovationsfreundliches System zu schaffen. Aber das ist zunächst einmal nur erneutes Wunschdenken der EU-Kommission. Ähnliches las man schon als Begründung, warum die MDD nicht ausreiche und man die MDR brauche.

Die Einsichten der EU-Kommission

Die Kommission erkennt, dass die durch die MDR eingeführten sehr viel strikteren

Anforderungen, die auch auf bereits auf dem Markt befindliche Medizinprodukte erstreckt wurden, angesichts der limitierten Kapazitäten der für die CE-Zertifizierung zuständigen Benannten Stellen und der unzureichenden Vorbereitung der Hersteller, trotz mehrfach verlängerter Übergangsfristen, das Risiko von Lieferengpässen und der Einstellung von Medizinprodukten bestehen ließen. Man habe die strukturellen Probleme der Implementierung der MDR unterschätzt und sie bisher nicht lösen können. Eine von der Kommission in Auftrag gegebene Analyse habe ergeben, dass die Regelungen der MDR sowohl die Verfügbarkeit der Produkte als auch die Wettbewerbsfähigkeit der EU-Hersteller negativ beeinträchtigte, wobei die EU-Kommission nun erstmals die „vielen Mikro-, kleinen und mittelgroßen Hersteller“ (KMU) zur Kenntnis nimmt.

Einer der zentralen Kritikpunkte an der MDR ist deren extreme Bürokratielastigkeit, die Ideen aus der Regulierung des Arzneimittelrechts mit seinen multinationalen Konzernen als Big Player auf das Medizinprodukterecht überträgt, ohne zu sehen, dass dort die Big Player die sog. KMU sind, nicht die internationalen Konzerne. Was die Großkonzerne sich an bürokratischem und Testaufwand leisten können, können die KMU gerade nicht. Medizinprodukte entstehen, um konkrete Versorgungsbedarfe zu befriedigen, zunächst meist nur in kleinen Chargen, oft genug in Kleinstbetrieben. 52 Prozent der Ideen zur Entwicklung neuer oder Verbesserung bestehender Produkte kommen von den Anwendern (BVMed, ebd.). Man denke nur an die Entwicklung der Zahnimplantate seit den 50er-Jahren des vorigen Jahrhunderts, die es angesichts der damals überwiegend ablehnenden Haltung der sog. Schulzahnmedizin unter der Ägide der MDR kaum zu einer CE-Kennzeichnung hätten schaffen können, galt doch vielen die Implantologie als das „Rotlichtviertel der Zahnmedizin“.

Zur Kenntnis genommen wird seitens der Kommission das Fehlen eines für die Her-



© Masterlevsha/Shutterstock.com

steller zuverlässig abschätzbaren Zeitbedarfs für die Produktprüfung durch die Benannten Stellen und die von Land zu Land dazu abweichenden Praktiken. Mehrere der in der MDR enthaltenen Vorgaben an die Zertifizierung stünden außer Verhältnis zu den von den Produkten tatsächlich ausgehenden Risiken, was zu unnötig hohen Kosten und Lasten führe. Überambitionierte Vorgaben könnten vor allem kleine Hersteller dazu bringen, Medizinprodukte vom Markt zu nehmen oder ihren Markteintritt zu verzögern, mit potenziell negativen Konsequenzen für die Patientenversorgung und die öffentliche Gesundheit.

Diese Kritik kann man schon in dem umfangreichen Beitrag zur MDR nachlesen, der in *BDIZ EDI konkret* in den Ausgaben 2/2019 bis 1/2020 veröffentlicht wurde. Immerhin ist sie jetzt auch bei der Kommission angekommen.

Die Kommission bezeichnet den Änderungsbedarf als dringlich („urgent need to take action“). Da ist ihr zuzustimmen.

Ergebnisse der MDR-Evaluation

Die Kommission referiert die Ergebnisse der von ihr in Auftrag gegebenen Evaluation, die – wenig überraschend – die Warnungen, die es schon vor Inkrafttreten der MDR und seither gab, bestätigt hat.

Die meisten Einsender, die sich an der Evaluation der MDR beteiligt haben, kamen aus Deutschland (23,42 Prozent), gefolgt von Belgien (11,24 Prozent) und Frankreich (9,13 Prozent).

Wichtigste Erkenntnis der Kommission aus der Evaluation ist, dass die MDR zwar die Sicherheit der Produkte und die Markttransparenz gesteigert habe, aber unter Inkaufnahme von hohen und oftmals außer Verhältnis stehenden Compliancekosten, die durch die hohe regulatorische Komplexität der MDR-Anforderungen verursacht werden.

Wörtlich schreibt die Kommission:

„Die Evaluation ergab, dass die Verordnungen den regulatorischen Rahmen gestärkt haben, durch strengere

Anforderungen an die Benennung und Überwachung Benannter Stellen, die Durchführung von Konformitätsbewertungen und die Erhebung klinischer Daten. Die drei Dimensionen sind jedoch eng miteinander verknüpft und Schwächen in einem Bereich wirken sich auf das gesamte System aus. Ein fragmentiertes und langwieriges Notifizierungsverfahren reduziert die verfügbaren Kapazitäten und führt zu Inkonsistenzen in der Überwachung, was wiederum zu unterschiedlichen Konformitätsbewertungsverfahren beiträgt. Gleichzeitig verlängern unvollständige oder uneinheitlich bewertete klinische Daten die Bewertungen und beeinträchtigen die Vorhersagbarkeit, während sie die Nachweisbarkeit der Erreichung der Sicherheitsziele der Verordnungen einschränken. Obwohl Fortschritte erkennbar sind, führt die kombinierte Wirkung von Kapazitätsengpässen, fragmentierter Überwachung und uneinheitlichen Anforderungen an die Daten dazu, dass Effizienz, Harmonisierung und Effektivität hinter den Erwartungen zurückbleiben. Dies hat zu einer wahrgenommenen Unvorhersehbarkeit und Unverhältnismäßigkeit des regulatorischen Rahmens geführt und das Vertrauen der Stakeholder in das System untergraben. Genauer gesagt zeigt die Auswertung, dass dies zu einer Verringerung der Verfügbarkeit bestimmter Geräte (z.B. innovativer und Nischengeräte) führt, was sich negativ auf den Schutz der Patienten und die Wettbewerbsfähigkeit der Industrie auswirkt.

Die Evaluation hebt mehrere Mängel und Ineffizienzen im aktuellen Regulierungsrahmen hervor, insbesondere im Hinblick auf Vereinfachung und Optimierung von Verfahren. Ein fragmentierter und nicht harmonisierter Regulierungsrahmen hat zu zahlreichen Ineffizienzen und unnötigen Belastungen für die Beteiligten geführt, die eine zentralisiertere Verwaltungsstruktur fordern. Ein unerwartet erhöhter Verwaltungs-

aufwand scheint auf redundante Berichterstattung und unnötige Doppelarbeit zurückzuführen zu sein und stellt die Beteiligten vor erhebliche Herausforderungen. Die Unvorhersehbarkeit und Unverhältnismäßigkeit des Systems verstärken diese Bedenken zusätzlich, insbesondere für Wirtschaftsakteure, die sich Klarheit und Konsistenz bei den Anforderungen wünschen, um Innovationen zu fördern, ohne die Sicherheit zu beeinträchtigen. Digitale Lösungen werden häufig als mögliche Wege genannt, um einige dieser Belastungen zu verringern, die Effizienz zu steigern und Ressourcenengpässe zu reduzieren. Die Fragmentierung der Verwaltungsstrukturen, überlappende Berichtspflichten und eine unzureichende Digitalisierung tragen zu erhöhten Verwaltungs- und Anpassungskosten für Behörden und Wirtschaftsakteure bei.

Zusammenfassend zeigt die gezielte Evaluierung Folgendes:

- Bestimmte Anforderungen, insbesondere im Hinblick auf Konformitätsbewertungsverfahren, sind übermäßig komplex, aufwendig, langwierig und kostspielig.
- Die Anwendung der Rechtsvorschriften durch nationale Behörden und benannte Stellen ist nicht ausreichend aufeinander abgestimmt.
- Die bestehenden Koordinierungsmechanismen sind nicht ausreichend effizient und effektiv.
- Auf EU-Ebene stehen keine ausreichenden technisch-regulatorischen Beratungsangebote zur Verfügung.
- Adaptive Wege für bahnbrechende Innovationen und Nischenprodukte existieren nicht.
- Die Verordnungen haben unbeabsichtigte negative Auswirkungen auf In-

novation, Wettbewerbsfähigkeit und Patientenversorgung.

- Es besteht Bedarf an verbesserter Kohärenz mit anderen EU-Rechtsvorschriften, wie beispielsweise der Verordnung über klinische Prüfungen (CTR).

Die Evaluierung hat gezeigt, dass die Umsetzung beider Verordnungen vereinfacht und der Aufwand reduziert werden kann, ohne deren Hauptziele zu gefährden.“

Vorgeschlagene Änderungen

Die Kommission schlägt zahlreiche Änderungen der MDR vor. Einige wenige Vorschriften sollen ganz aufgehoben, viele teilweise oder komplett neu formuliert werden, viele neue sollen hinzukommen. Allerdings lässt sich die Kommission nicht

ANZEIGE

Wir sind aus den 90ern.

Wir verlegen dental – und das seit mehr als 30 Jahren.



Lernen Sie
JETZT
unser Portfolio
kennen

oemus.com



von dem Grundsatz „weniger ist mehr“ leiten. Stets geht es ihr um das Thema Patientensicherheit. Dabei hat gerade die Coronakrise gezeigt, dass das Aufeinandertreffen von Patientensicherheit und regulatorischer Tiefe bei Medizinprodukten zu grotesken Ergebnissen führen kann, wenn man den gordischen Knoten nicht ohne Rücksicht auf die gedruckten Normen zerschlägt. Man denke nur an das Chaos um die Schutzmasken. Immerhin soll die MDR nun für allgemeine gesundheitliche Notlagen und Krisen explizit Exitoptionen erhalten.

1. Erleichterungen soll es für Kleinst- und kleine Unternehmen hinsichtlich der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person geben. Sie sollen auf eine solche Person nicht mehr stets und uneingeschränkt Zugriff haben müssen, sondern nur noch auf eine solche zugreifen können (Art. 15 Abs. 2 MDR neu).
2. Die bisher auf fünf Jahre festgelegte Geltungsdauer der CE-Kennzeichnung und damit die Notwendigkeit der Rezertifizierung soll aufgehoben werden. Stattdessen sollen die Benannten Stellen periodische Reviews vornehmen, aber nur in Abständen, die in einem vernünftigen Verhältnis zum Risiko stehen, das von einem bestimmten Medizinprodukt ausgeht (Art. 56 Abs. 2 MDR neu).
3. Für die klinische Bewertung sollen mehr Daten als bisher nutzbar sein. Das soll insbesondere für Funktions- und Sicherheitstests gelten. Der Einsatz neuer Testmethoden, wie z. B. Computersimulation, soll gefördert werden. Herstellern von Medizinprodukten der Klassen IIb und III soll es ermöglicht werden, sich vor der Durchführung klinischer Prüfungen von einem Expertengremium beraten zu lassen (Art. 61 MDR neu).
4. Klinische Prüfungen für „sonstige“ (nichtkommerzielle) Zwecke sollen nicht mehr unter die MDR fallen und deshalb Art. 83 MDR ersatzlos gestrichen werden.

5. Um dem Unsinn mit der Zertifizierung seit Langem am Markt eingeführter Medizinprodukte jedenfalls teilweise ein Ende zu setzen, soll eine Definition des „well-established technology device“ eingeführt werden, der die bisherige Aufzählung in Art. 18 Abs. 3, 52 Abs. 4 und 61 Abs. 6 Buchstabe b MDR ersetzen soll. Man denke nur an die ganzen chirurgischen Instrumente, die auch heute noch von kleinen Handwerksbetrieben hergestellt und geschliffen werden. Hätte man diese Betriebe zu einer Zertifizierung nach den aktuell noch geltenden Regeln gezwungen, wären diese Produkte jedenfalls als made in Germany vom Markt verschwunden. Relevant wird die Änderung auch für die Informationspflichten nach Art. 18 MDR (Stichwort: Implantatpass). Darauf kann künftig im Regelfall verzichtet werden (Art. 18 Abs. 3 MDR neu).
6. Es soll künftig keine Pflicht mehr geben, Benannte Stellen einzuschalten, wenn das Produkt neu verpackt oder anders benannt wird. Die Regelung in Art. 16 Abs. 4 MDR soll aufgehoben werden.
7. Wer ein Medizinprodukt, das bereits auf dem Markt ist, im Rahmen seiner Zweckbestimmung für einen individuellen Patienten zusammenbaut oder anpasst, soll künftig nicht mehr Herstellerpflichten erfüllen müssen (Art. 16 Abs. 1 UAbs. 2 MDR neu).
8. Die Zuordnungsregeln für die Medizinprodukteklasseneinteilung des Anhangs VIII zur MDR werden neu gestaltet, sodass künftig etwa wiederverwendbare chirurgische Instrumente in eine niedrige Risikoklasse eingeteilt werden. Auch das war ja eine der Fehlleistungen der MDR, in diesem Bereich die Einmalprodukte zu favorisieren, statt die unter dem Aspekt Nachhaltigkeit gerade bei den chirurgischen Instrumenten seit Jahrzehnten bewährten Produkte. Viele Krankenhäuser sind im Zuge der MDR, manche noch zusätzlich gepusht durch die Coronakrise, auf Einmalinstrumente

umgestiegen, mit einem riesigen Müllberg im Gefolge und entsprechenden Kosten.

9. Die nach Art. 32 MDR geforderten Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistungen sollen nicht mehr einer gesonderten Prüfung durch Benannte Stellen unterliegen.
10. Verlängert werden soll auch der Zeitabstand, in dem Hersteller die nach Art. 86 MDR vorgeschriebenen Sicherheitsberichte vorlegen müssen.
11. Für die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse soll die Frist von bisher 15 Tagen (Art. 87 Abs. 3 MDR neu) auf 30 Tage verlängert werden.
12. Änderungen soll es für die Benannten Stellen im Anhang VII MDR geben.
13. Unter bestimmten Umständen soll die Weitergabe von sog. Inhouse-Devices an Dritte erleichtert werden (bisher ausgeschlossen durch Art. 5 Abs. 5 Buchstabe a MDR).
14. Geändert werden soll auch die Informationsübermittlung bei Einstellung oder Unterbrechung der Lieferbarkeit (Art. 10a MDR neu).
15. Es wird für Medizinprodukte mit besonderer Bedeutung und für Medizinprodukte für seltene Anwendungen (sog. Orphan Devices) neue und erleichterte Regeln geben (Art. 52a MDR neu).
16. Die Kommission will sich die Befugnis geben lassen, bei öffentlichen Gesundheitsnotlagen oder Krisen Ausnahmeregelungen zur MDR zu erlassen, mit dem Ziel, Produkte rasch neu in den Verkehr zu bringen (Art. 59 und 59a MDR neu).
17. Um die Entwicklung und Erprobung innovativer Produkte oder neuer regulatorischer Ansätze zu erleichtern, sollen sog. regulatorische Sandkästen (Reallabore; „Regulatory Sandboxes“) eingerichtet werden können (Art. 59b und 59c MDR neu).
18. Die MDR soll von der Bevorzugung von Einmalartikeln auf die Produktion wiederverwendbarer Medizinprodukte umgesteuert werden. Die Hersteller sollen künftig begründen müssen, wa-

rum ein Artikel nur als Einmalartikel angeboten wird (Art. 17 Abs. 1 MDR neu). Alle nicht berechtigterweise als Einmalartikel deklarierten Medizinprodukte gelten als wiederverwendbar.

19. Wer einen Einmalartikel wiederverwendbar macht, wird im Sinne der MDR zu dessen Hersteller (Art. 17 Abs. 3 Satz 2 MDR neu). Das ist eine Hürde, die im Beratungsverfahren zur Umsetzung des Kommissionsvorschlags hoffentlich entschärft werden wird.
20. Medizinprodukte, die unter der MDD eine CE-Kennzeichnung erhalten haben, sind weiter unter der MDR verkehrsfähig, wenn sie den Status eines Orphan Produkts erhalten (Art. 120 Abs. 14 MDR neu).
21. Die im Annex I Kapitel III Nr. 10.6 MDR enthaltene Definition von Nanomaterialien wird ersetzt, weil sie überholt ist.
22. Neu eingeführt werden soll die Möglichkeit zu einem strukturierten Dialog zwischen Herstellern und Benannten Stellen (Anhang VII MDR).
23. Die Aufgaben der Benannten Stellen bei mit niedrigem und mittlerem Risiko klassifizierten Medizinprodukten sollen reduziert werden (Art. 52 sowie Anhänge IX, X und XI MDR).
24. Das zusätzliche Konsultationsverfahren im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung soll nur noch für implantierbare Medizinprodukte der Klasse III notwendig sein. Allerdings sollen die nationalen Gesetzgeber hier weitergehende Regelungen erlassen können (Art. 54 MDR).
25. Die Gebühren der Benannten Stellen sollen für Mikro- und Kleinhersteller sowie für Orphan Produkte reduziert werden, wobei die Kommission das Recht erhalten soll, die Gebühren für die Benannten Stellen festzusetzen (Art. 50 MDR).
26. Die Zusammenarbeit der bei den Mitgliedstaaten für die MDR zuständigen Behörden soll geregelt werden (Art. 4, 4a, 51a und 51b MDR).
27. Es sollen dazu Joint Asset Teams gebildet werden (Art. 36–44 MDR).
28. Der für die Benannten Stellen zuständigen nationalen Behörde soll die Funktion eines Ombudsmannes für die Konfliktlösung zwischen Herstellern und Benannten Behörden zugewiesen werden (Art. 35 MDR).
29. Die Benannten Stellen sollen künftig in der Notified Bodies Coordination Group (NBCG-Med) zusammenarbeiten müssen. Die NBCG-Med soll an die MDCG berichten müssen (Art. 49 MDR).
30. Die Rolle externer Expertengremien soll gestärkt werden (Art. 106, 106a MDR).
31. Die EMA (European Medicines Agency – Europäische Arzneimittelagentur) soll künftig in weiteren Bereichen wissenschaftlich-technische und administrative Unterstützungsleistungen erbringen, auch für kleine und mittelgroße Hersteller (Art. 106b MDR).
32. Die Digitalisierung soll in die MDR Einzug halten, etwa für die CE-Erklärung (Art. 19, 110a, Anhang I und VI MDR).
33. In digitaler Form soll künftig auch die von Herstellern zu erstellende technische Dokumentation, Berichte und dgl. mehr erfolgen können (Art. 52b MDR neu).
34. Der Onlineverkauf von Medizinprodukten wird neu geregelt (Art. 6 MDR).
35. Die Vorgaben für UDI und Eudamed werden präzisiert. Nicht alles soll über Eudamed laufen müssen (Art. 27–33, Anhang VII MDR).
36. Neu aufgenommen wird ein Abschnitt über internationale Zusammenarbeit (Art. 108a und 108b MDR neu).
37. Die Durchführung von Leistungsstudien als Teil kombinierter Studien soll anders als bisher in einem einzigen Verfahren möglich sein, sofern diese Option gemäß dem im Reformvorschlag zum Europäischen Biotech-Rechtsakt vorgesehenen Art. 14c neu VO (EU) 536/2014 (CTR) gewählt wird (Art. 79a MDR neu).
38. Es soll neue Bestimmungen zum Thema Cybersicherheit geben (Art. 87a und Anhang I MDR neu).

Bewertung

Positiv anzumerken ist, dass die EU-Kommission sich bewegt. Die Hersteller, die sich an den Konsultationen zur Reform der MDR beteiligt haben, haben das also nicht umsonst gemacht. Der Reformvorschlag stellt sich damit als ein typisches Beispiel der Strategie dar, die die EU-Kommission seit dieser Legislaturperiode des Europäischen Parlaments auch in anderen Bereichen verfolgt: Vereinfachung und Deregulierung. Negativ anzumerken ist, dass die EU-Kommission die KMU nicht ausreichend privilegiert hat. Aber es dürfte leichter werden, Medizinprodukte auf den Markt zu bringen, wenn der Unionsgesetzgeber, wie zu hoffen bleibt, die Ideen der Kommission umsetzt.

Man darf auch Bundesregierung und Bundestag nicht aus der Pflicht nehmen. Im Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG), das als Folge der MDR das Medizinproduktegesetz (MPG) abgelöst hat, gilt es, einiges zu entschlacken, um vor allem den KMU ihre Tätigkeit zu erleichtern. Deutschland war im Pharmabereich mal die „Apotheke der Welt“. Das ist lange her. Im Medizinproduktebereich ist Deutschland mittlerweile zur weltweiten Nummer 2 aufgestiegen. Da könnte man mit wenig Aufwand viel Unterstützung für den heimischen industriellen Mittelstand leisten. In der Zahnmedizin sind Medizinprodukte ungleich wichtiger als Arzneimittel, in der Implantologie besonders. Innovation und hohe Qualität verbessern den Patientenschutz nachhaltig.