

EU-Kommission will MDR-Geltungsbeginn um ein Jahr aussetzen

Der Bundesverband Medizintechnologie, BVMed, hat die heutige Ankündigung der EU-Kommissarin Stella Kyriakides, den Geltungsbeginn der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) am 26. Mai 2020 um ein Jahr auszusetzen, als "wichtiges Signal für die Patientenversorgung und die MedTech-Unternehmen" begrüßt, so BVMed-Geschäftsführer Dr. Marc-Pierre Möll. Der BVMed erwartet, dass das Europäische Parlament und der Rat nach dem Vorstoß der Kommission nun rasch den Weg für die MDR-Verschiebung freigeben.

"Jeder Tag zählt. Denn die oberste Priorität der Medizinprodukte-Unternehmen muss in den nächsten Wochen und Monaten sein, in der Coronavirus-Pandemie alle notwendigen Produkte für die medizinische Versorgung der Bevölkerung in ausreichender Zahl zur Verfügung zu stellen", so Möll.

In einem Tweet teilte die EU-Kommissarin mit, dass die EU-Kommission den MDR-Geltungsbeginn um ein Jahr aussetzen will. Ein entsprechendes Dokument werde derzeit erarbeitet. Ziel der Kommission sei es, bis Anfang April die Zustimmung von Parlament und Rat zu erreichen, sagte ein Kommissionssprecher gegenüber POLITICO.

Der BVMed hatte am 13. März 2020 ein MDR-Moratorium gefordert und dafür breite Unterstützung bei anderen Verbänden gefunden. "Das ist jetzt das Signal, das die Branche benötigt", kommentiert Möll. "Jetzt geht es um die Detailarbeit. Die MedTech-Branche ist zur Mitarbeit bereit, um die Details auszuarbeiten und die Voraussetzungen zu schaffen, dass die Patientenversorgung mit Medizinprodukten gesichert und die neuen Regularien implementiert werden können."

Aus der BVMed-Mitgliedschaft gab es zuletzt zahlreiche Rückmeldungen, dass Naturwissenschaftler und Ingenieure, die sich die letzten Jahre mit den neuen MDR-Regularien beschäftigt haben, in Coronavirus-Teams einbezogen werden könnten. Dafür ist die Entscheidung der EU-Kommission wichtig.

Nach Ansicht des BVMed hat die Coronavirus-Pandemie zahlreiche unmittelbare Auswirkungen auf die Vorbereitung des Geltungsbeginns der MDR: Erste Benannte Stellen schließen oder sind in ihrer Tätigkeit eingeschränkt. Es gibt keine Vor-Ort-Audits mehr. Behörden sind betroffen. Auch Unternehmen und Produktionsstätten sind betroffen oder müssen Umstellungen aufgrund der Pandemie vornehmen. Lieferanten brechen weg. "Und das in Zeiten, in denen die Industrie zusätzliche Produktionskapazitäten aufbaut, um dem steigenden Bedarf aufgrund des Coronavirus-Ausbruchs gerecht zu werden", so Möll.

Alle Informationen zum neuen Rechtsrahmen gibt es im BVMed-Portal unter www.bvmed.de/mdr.
Alle Informationen zur Coronavirus-Krise gibt es in einem Themenportal unter www.bvmed.de/corona.

Quelle: BVMed - Bundesverband Medizintechnologie