

# MEDxD | Medtech meets digital

## Status Quo: Die Folgen der MDR

## Notwendigkeit für einen effizienteren Umgang mit regulatorischen Anforderungen

**Dr. Christina Ziegenberg**

stellv. Geschäftsführerin BVMed, Leitung Referat Recht & Regulatory Affairs  
BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.

## Disclaimer / Haftungsausschluss

**Sämtliche in dieser Präsentation beinhalteten Informationen, Interpretationen, Ansichten und Meinungen sind das Ergebnis sorgfältiger Prüfung und sorgfältiger fachlicher Beurteilung der zitierten Informationsquellen durch die Vortragende.**

**Diese Präsentation und die in dieser aufgeführten Inhalte sollen nicht als Rechtsrat oder als Rechtsansicht aufgefasst werden. Die Übernahme von Interpretationen, Ansichten oder Meinungen erfolgt allein auf die Gefahr des Übernehmenden.**

**Diese Präsentation stellt in keinem Fall eine Interpretation, Ansicht oder Meinung des Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) zu dieser Thematik dar. Weder der BVMed, der Vorstand noch die Geschäftsleitung oder Angestellte des BVMed, noch die Vortragende haften für Interpretationen, Ansichten oder Meinungen wie sie in dieser Präsentation zum Ausdruck kommen.**

## BVMed – Was wir sind und was wir tun

Der BVMed fördert und vertritt als Wirtschaftsverband gegenüber Politik und Öffentlichkeit die Belange von über 220 deutschen und internationalen Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnologie.

### > Organisation

über 80 strategische und fachliche Arbeitsgremien

### > Beratung und Information | Fortbildung

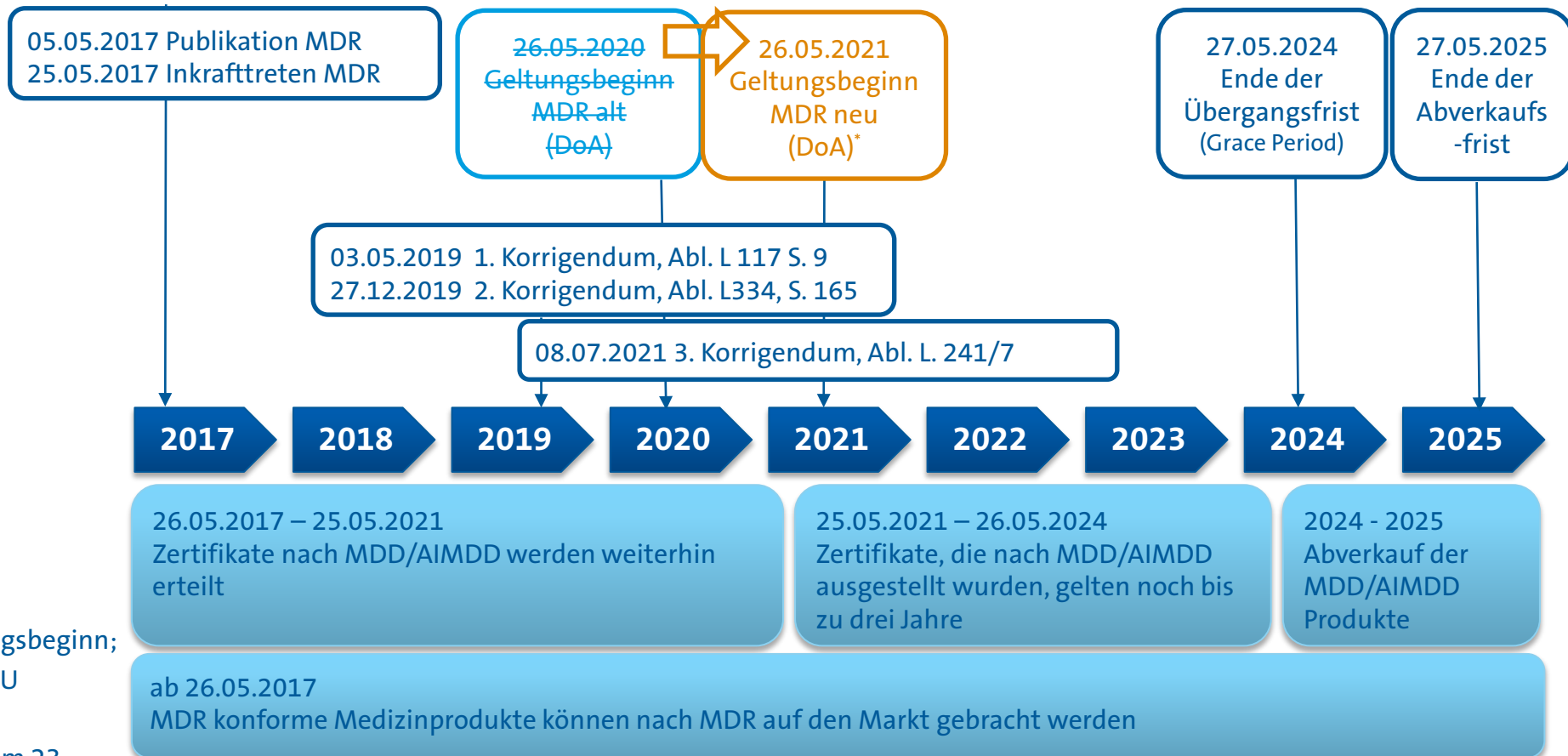
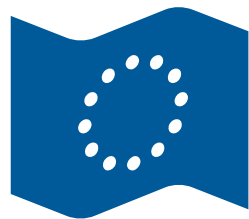
rechtliche, regulatorische, politische und unternehmerischen Unterstützung durch persönliche Gespräche, Informationsnetzwerke, Schulungen, Seminare, Konferenzen, Broschüren, Newsletter und digitale Medien

### > Politik und Öffentlichkeitsarbeit | Netzwerk

Vertretung der Interessen der MedTech-Branche gegenüber gesundheitspolitischen Akteuren und Austauschformate zu vielfältigen Themenschwerpunkten

# #MDRReady | Die MDR nimmt Gestalt an

Die Wahrheit ist eine Schwester der Zeit.



\* Date of Application = Geltungsbeginn; geregelt in der Verordnung EU 2020/561 des europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020

# Die MDR im Überblick | Grundlagen

## MDR

Rechtsverbindlich und unmittelbar wirksam in allen Mitgliedsstaaten

### Sekundäre Rechtsakte

Delegierte und Durchführungs-  
Rechtsakte  
Rechtsverbindlich und unmittelbar  
wirksam in allen Mitgliedsstaaten

### Europäische Leitlinien/ Normen

Nicht rechtsverbindlich,  
aber hohe Bedeutung

## Nationale Gesetzgebung

MPEUAnpG und MPEUAnpV  
soweit Handlungsspielraum – dürfen nicht im Widerspruch zur MDR stehen

## Die MDR im Überblick | sekundäre Rechtsakte

11/2017: **Durchführungsverordnung 2017/2185**

über das Verzeichnis der Codes und der ihnen entsprechenden Produktarten zur Bestimmung des Geltungsbereichs der Benennung einer Benannten Stelle  
[Art. 39 Abs. 10 und Art. 42 Abs. 13]

06/2019: **Durchführungsbeschluss 2019/939**

Benennung der Zuteilungsstellen, die für den Betrieb eines Systems zur Zuteilung von eindeutigen Produktidentifikationen  
[Art. 27 Abs. 2 Unterabs. 1]

09/2019: **Durchführungsbeschluss 2019/1396**

Benennung von Expertengremien  
[Art. 106 Abs. 1]

08/2020: **Durchführungsverordnung 2012/1207**

gemeinsame Spezifikationen für die Aufbereitung von Einmalprodukten  
[Art. 17 Abs. 5 MDR]

07/2021 **Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1182**

über die harmonisierten Normen für Medizinprodukte

11/2021: **Durchführungsverordnung 2021/2078**

Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed)  
[Art. 33 Abs. 8 MDR]

12/2021: **Durchführungsverordnung 2021/2226**

elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte  
[Anhang I, Kapitel III, 23.1 f MDR]

**Rolling Plan** der Kommission  
Liste der wesentlichen  
Durchführungsrechtsakte und -maßnahmen  
für die Übergangszeit sowie Informationen  
über die voraussichtlichen Fristen und den  
aktuellen Stand der Dinge.

# Die MDR im Überblick | MDCG Leitlinien

Status quo: rund 70 MDCG Dokumente zur MDR veröffentlicht (ohne IVDR, ohne COVID)

This page provides a range of **documents to assist stakeholders** in applying [Regulation \(EU\) 2017/745 on medical devices \(MDR\)](#) EN | ... and [Regulation \(EU\) 2017/746 \(IVDR\) on in vitro diagnostic medical devices](#) EN | .... The majority of documents on this page are endorsed by the Medical Device Coordination Group (MDCG) in accordance with Article 105 of the MDR and Article 99 of the IVDR. **They are drafted in collaboration with interested parties** represented in the various groups and denominated by the following format: “MDCG Year-Number-revision”.

The documents on this page are **not legally binding**. They present a **common understanding** of the MDR and IVDR **should be applied in practice** aiming at an effective and consistent implementation of the legislation.

Scope	Group Deliverables	Consult prior to MDCG**	Planned MDCG Endorsement	Additional Comments
<small>** Stakeholders are observers in 13 MDCG subgroups and are consulted on a regular basis; further to that other MDCG subgroups are consulted as indicated</small>				

**Ongoing Guidances der Kommission**  
in Bearbeitung befindlichen Leitlinien

# Die MDR im Überblick | nationale Gesetzgebung in DE



**ALT**  
bis 25.05.2021

**MDD / AIMDD**  
23/17 Artikel  
12/8 Anhänge  
65/39 Seiten



**MPG**  
44 Paragraphen  
19 Seiten



**Verordnungen**

MPV  
MPSV  
MPKPV  
DIMDIV\*  
MPGebV

**NEU**  
ab 26.05.2021

**Verordnung (EU) 2017/745 MDR**

123 Artikel  
17 Anhänge  
175 Seiten



**Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (Artikelgesetz)**

**MPDG**

99 Paragraphen  
33 Seiten



**Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die MDR und die IVDR**

**MPEUAnpV**

+ Durchführungsrechtsakte  
+ Delegierte Rechtsakte

Rechtlich unverbindlich,  
aber empfohlen:  
+ harmonisierte Normen  
+ MDCG Guidelines

geändert

neu

MPBetreibV

MPAMIV

MPAV

BMGBGebV\*\*

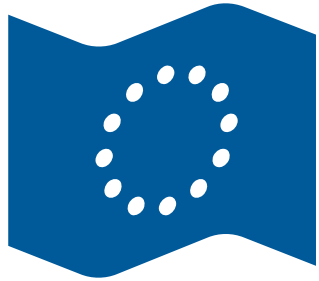
APBetrV

MeMBV

\*seit dem 26.05.2020 außer Kraft

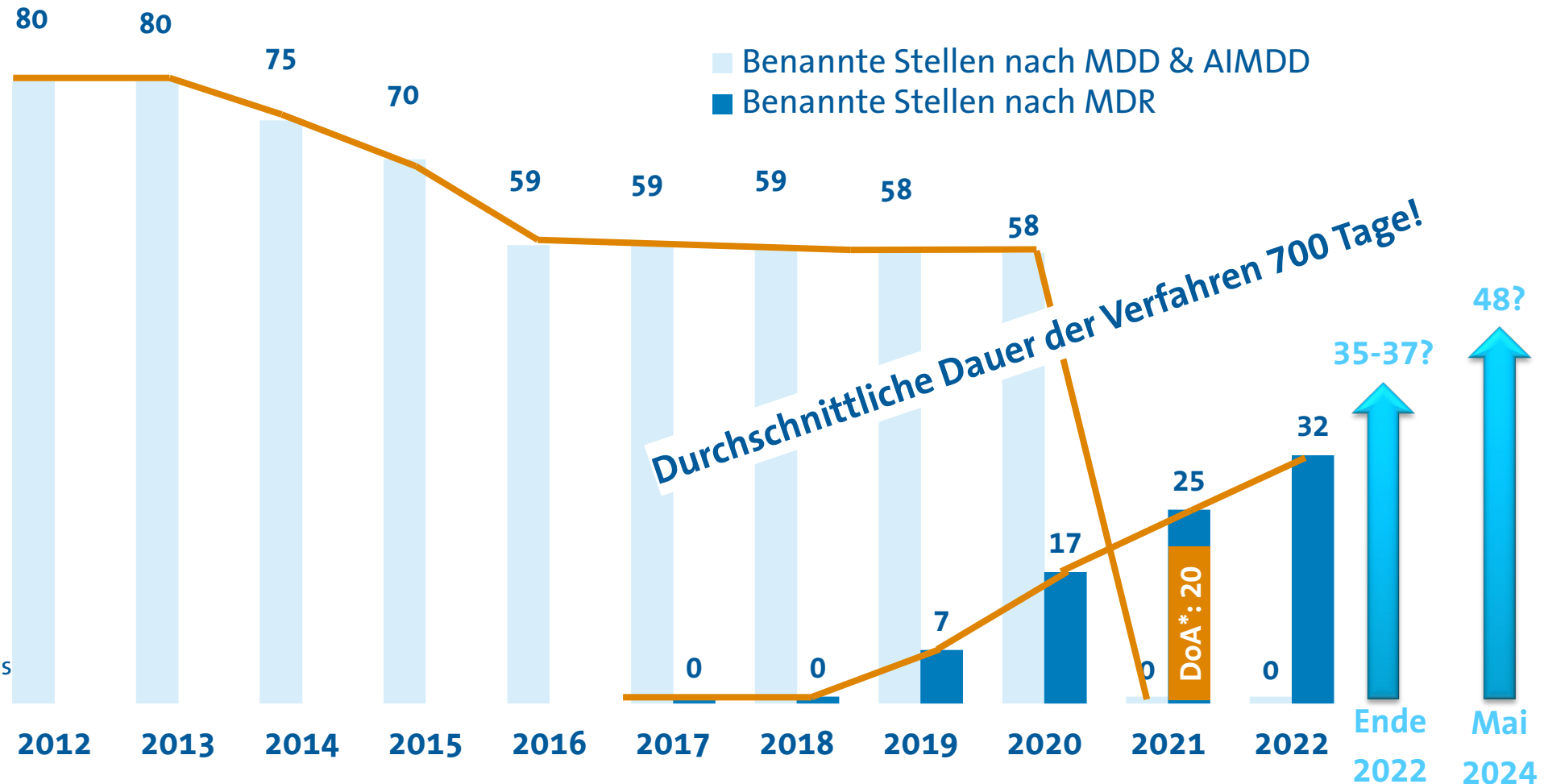
\*\* seit 01.10.2021 in Kraft, ersetzte MPDG-GebV





# #MDRReady | Anzahl der Benannten Stellen

Notifizierungen in Europa dauern zu lange. Engpässe sind vorprogrammiert.

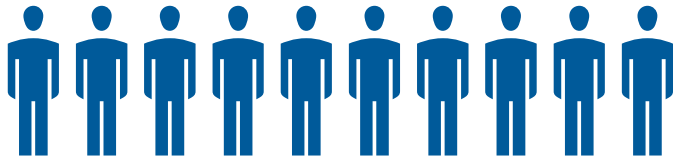


MDD Medical Device Directive (RL 93/42/EWG)  
 AIMDD Active Implantable Medical Devices (RL 90/385/EWG)  
 MDR Regulation on medical devices (EU) 2017/745

\* Geltungsbeginn 26.05.2021

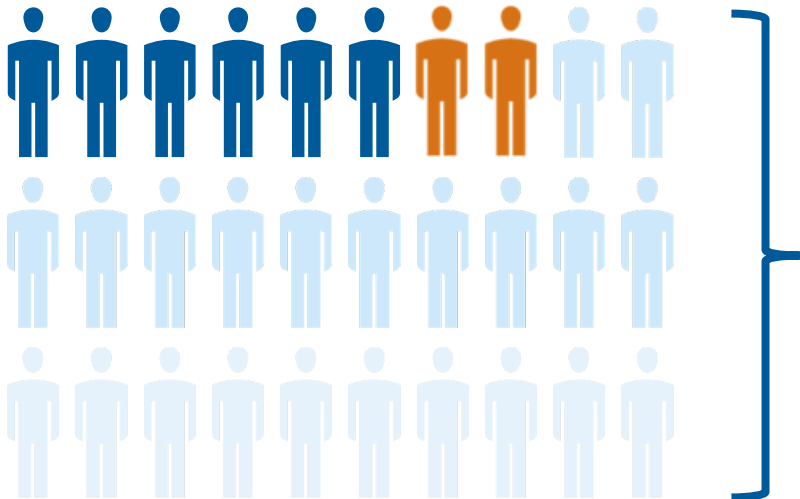
# #MDRReady | Kapazität Benannter Stellen

Frühere personelle Kapazität nach den alten EU-Medizinprodukterichtlinien  
bei 58 Benannten Stellen



**Aktuell existierende und tatsächlich notwendige personelle Kapazität unter der MDR**

Aktuell: 32 Benannte Stellen entsprechen etwa 80% der früheren RL-Kapazität. Aufgrund personeller Aufstockung entspricht dies in Etwa der früheren Kapazität.



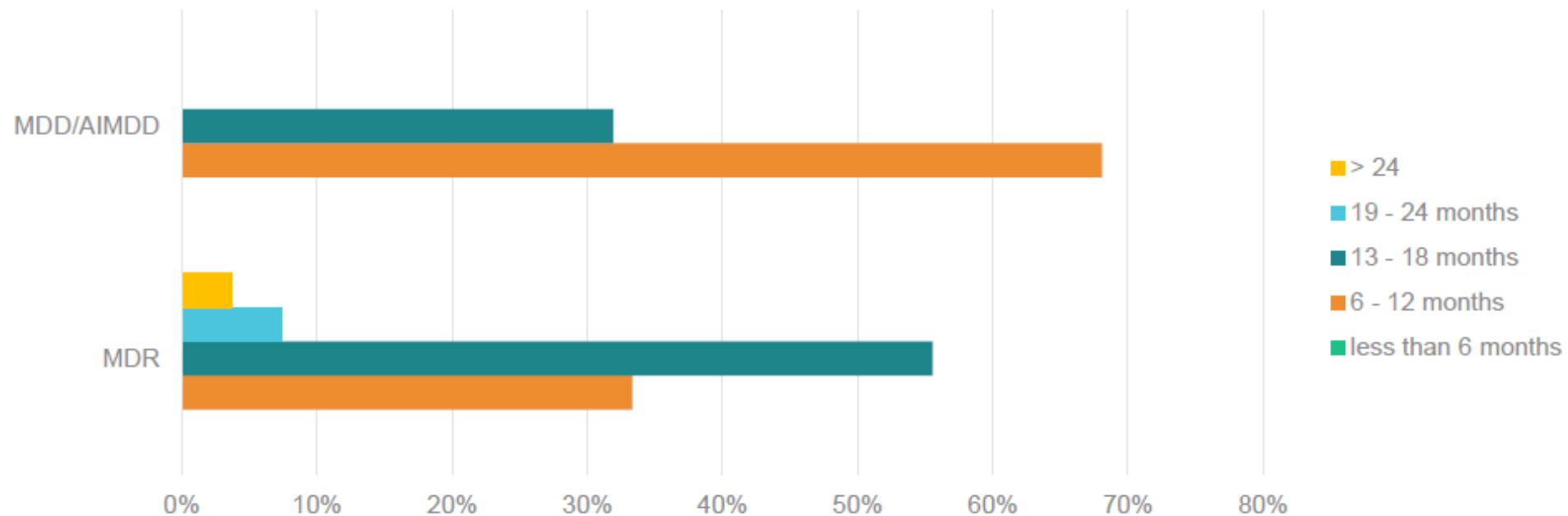
**Benötigte MDR-Kapazität: Viel mehr!**  
**Weil:**

1. Dauer der Konformitätsbewertungsverfahren verdoppelt
2. mehr Produkte zu zertifizieren



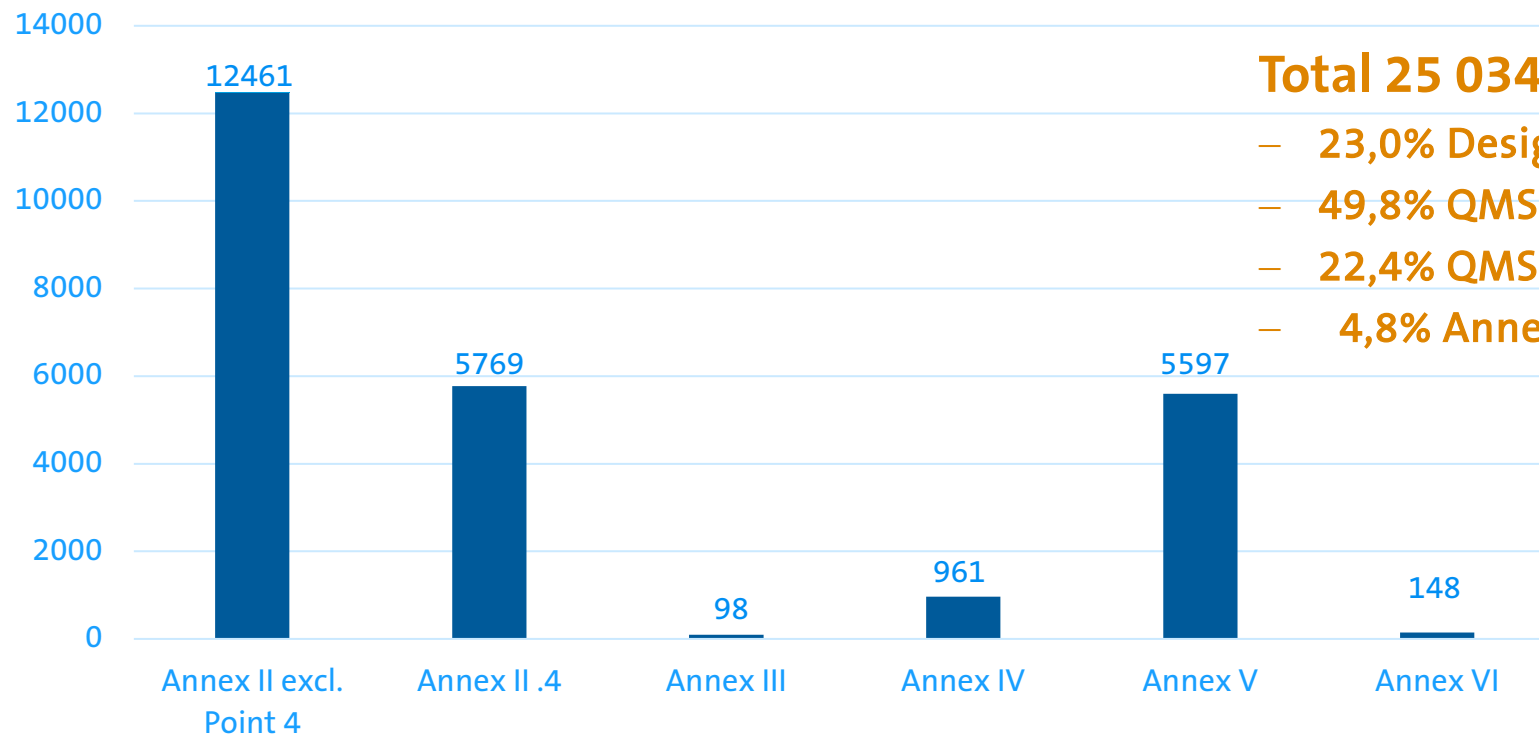
# #MDRReady | Zertifikate

Time to reach certification (Directive vs Regulation)



# #MDReady | Zertifikate

(AI) MDD Zertifikate nach Anhang (Status April 2022)



**Total 25 034 Zertifikate**

- 23,0% Design Dossier Certificates
- 49,8% QMS Certificates Annex II
- 22,4% QMS Certificates Annex V
- 4,8% Annex III, Annex IV und Annex VI

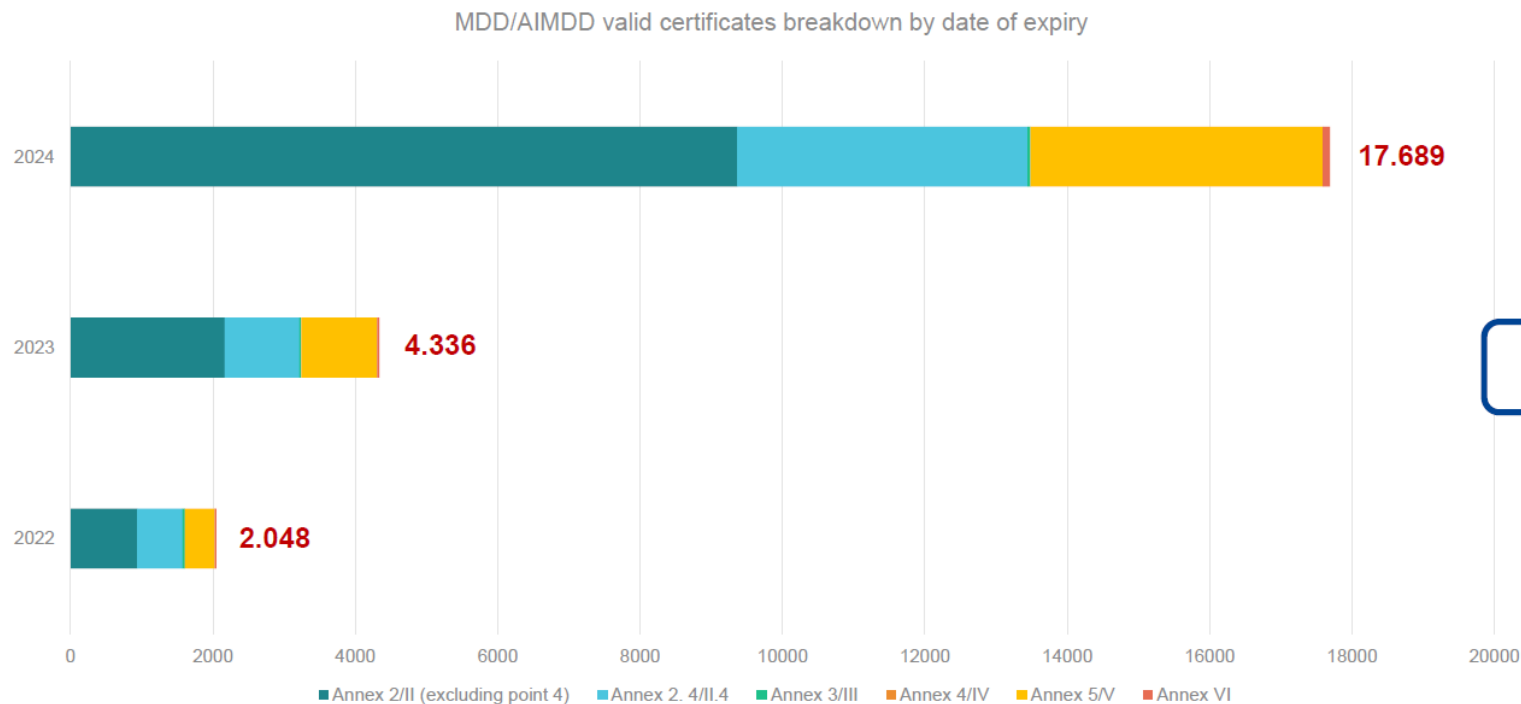
# #MDReady | Zertifikate

MD

## Survey on certifications and applications

MDD/AIMDD Certificates – April 2022

MDD/AIMDD Data (1)



**Tot. 24.073**  
(Annex 4/IV not included)

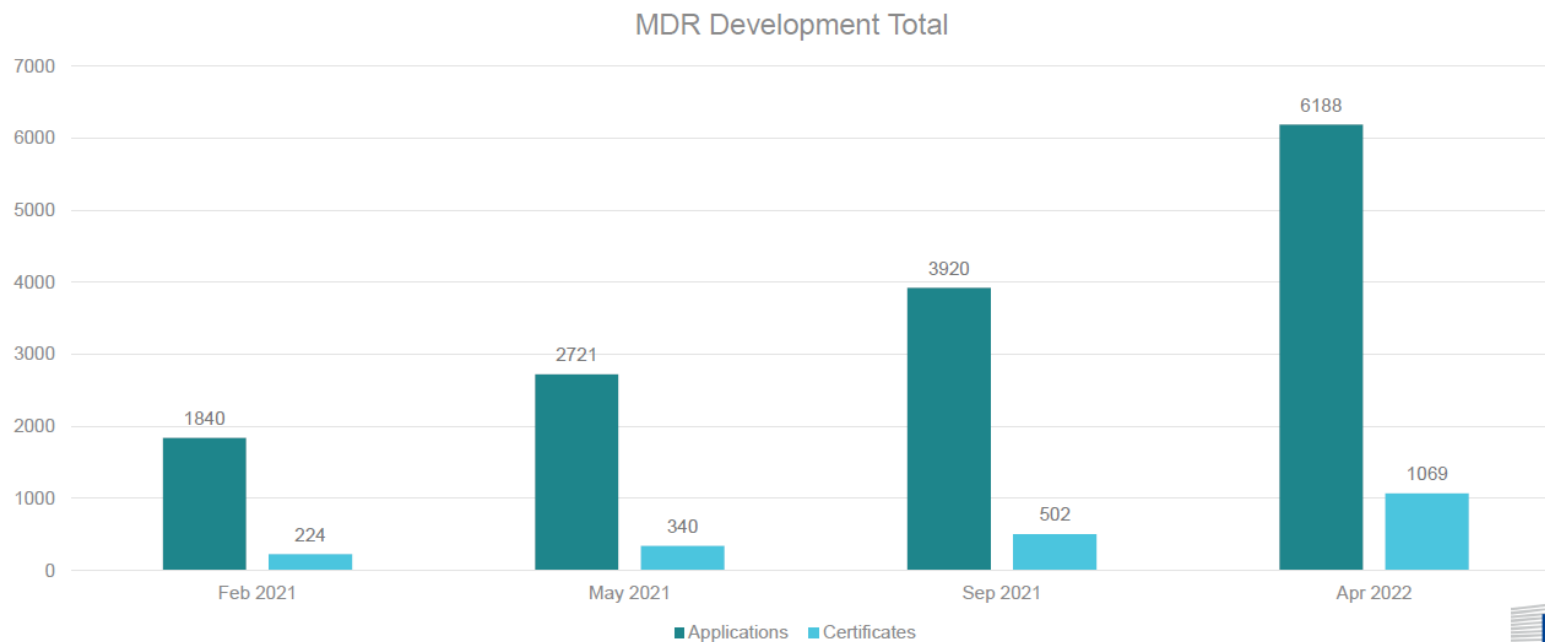
# #MDRReady | Zertifikate

MD

## Survey on certifications and applications

MDR Applications filed and Certificates issued

MDR Data (1)



# #MDRReady | Regulatorische Großbaustelle MDR

Das Regelwerk ist (noch) nicht praxistauglich.



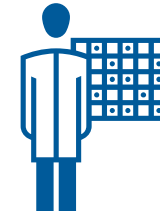
### Benannte Stellen:

Anzahl und Kapazitäten  
immer noch zu gering



### Grace Period:

Überführung von 25.000  
Zertifikaten bis 2024  
zeitkritisch



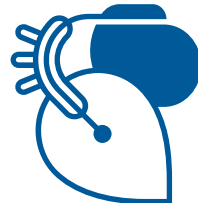
### Bestandsprodukte:

klinische Daten zum Teil  
schwer zu erheben



### Innovationen:

stecken in der Warteschleife  
& drohen auszuwandern



### Orphan Devices:

fehlende  
Ausnahmeverfahren



### MDCG-Leitlinien:

uneinheitlich & ohne  
Übergangsfristen



### EUDAMED:

fehlende Funktionalität &  
viele offene Fragen

# #MDRReady | Faktenlage

## Industrie Umfragen

- ▶ Erste Bilanz der deutschen Hersteller von Medizinprodukten nach Geltungsbeginn der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) | Vielfältige Probleme nach wie vor ungelöst  
Ergebnisse einer bundesweiten Unternehmensumfrage des **Deutschen Industrie- und Handelskammertages (DIHK)**, der **Clusterinitiative MedicalMountains** und des **Deutschen Industrieverbandes SPECTARIS** | April 2022.
- ▶ **MedTech Europe Survey** Report analysing the availability of Medical Devices in 2022 in connection to the Medical Device Regulation (MDR) implementation | April 2022

## Fachgesellschaften und Verbände | DGK, medizinische Fachgesellschaften

### Behörden

- ▶ CAMD Statement im Zuge der 50. Sitzung der EU-Medizinprodukte-Behörden
- ▶ MDCG 2022-11 - Notice to manufacturers to ensure timely compliance with MDR requirements

## EPSCO Meeting Juni 2022



# #MDRReady | mögliche Lösungswege

Versorgungssicherheit gewährleisten

## Vorschläge der Benannten Stellen

- ▶ Zertifikate | Notifizierungen | klinische Daten

## Vorschläge der Industrie

- ▶ Erhöhung der Kapazität | pragmatische Umsetzung | mehr Zeit

## Vorschläge der MDCG

- ▶ Erhöhung der Kapazitäten der Benannten Stellen | Verbesserung des Zugangs zu Benannten Stellen | Erhöhung und Verbesserung der Bereitschaft der Industrie | Weitere Aktionen



**Fragen?**



## Dr. Christina Ziegenberg

Stell. Geschäftsführerin  
Leitung Referat Recht & Regulatory Affairs

BVMed - Bundesverband Medizintechnologie e. V.  
Reinhardtstr. 29 b, 10117 Berlin  
Tel. +49 (0)30 246 255-32  
Mobil +49 (0) 173 7055584  
[ziegenberg@bvmed.de](mailto:ziegenberg@bvmed.de) | [www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)

**MDR-Portal: [www.bvmed.de/mdr](http://www.bvmed.de/mdr)**