

10 Forderungen für die Änderung der Medizinprodukteverordnung

1. **Beibehaltung der Sicherheits- und Qualitätsstandards:** Die aktuellen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen der MDR sollten unverändert bleiben, um Patientensicherheit und Behandlungsqualität zu gewährleisten.
2. **Schnellstmögliche Einführung von besonderen Regeln für Medizinprodukte mit kleinem Markt:** Besondere Regelungen sollten für Medizinprodukte eingeführt werden, die einen relativ kleinen Markt bedienen, wie z.B. Produkte zur Behandlung von Kindern oder seltenen Erkrankungen. Beispiel: Eine Orphan-Device-Regulierung analog zu der in den Vereinigten Staaten. Mindestens für die Übergangszeit ist eine Aussetzung der Zertifizierung von Orphan-Devices, wie Geräten für die Kinderkardiologie, erforderlich. Ein Register sollte zur Sicherheitsgewährleistung eingeführt werden.
3. **Einführung eines Priorisierungsverfahrens für innovative Medizinprodukte:** Ein beschleunigtes Zulassungsverfahren für bahnbrechende Medizinprodukte. Beispiel: Ein spezieller „Fast-Track“-Prozess für die Genehmigung von Medizinprodukten, die lebensrettend sein können.
4. **Systematische Überarbeitung der MDR und IVDR-Regulierung:** Streichen aller Regeln, die keine Sicherheit, sondern nur bürokratischen Aufwand bringen.
5. **Abschaffung der 5-jährigen Rezertifizierung für Produkte mit geringerem Risiko:** Für Produkte mit geringerem Risiko sollte die Pflicht zur Rezertifizierung alle fünf Jahre aufgehoben werden, da diese Produkte ständig von den Benannten Stellen kontrolliert werden.
6. **Vorzeitige Evaluierung der MDR:** Eine frühere Überprüfung der MDR im Jahr 2025, um Anpassungsbedarf frühzeitig zu erkennen und entsprechend zu reagieren.
7. **Überarbeitung der Qualifikationskriterien für die Verantwortliche Person:** Die Qualifikationskriterien für die Verantwortliche Person sollten überarbeitet werden, um Erfahrung und Ausbildung anstelle eines ausschließlich akademischen Abschlusses zu berücksichtigen.
8. **Stärkung der Kapazitäten der Benannten Stellen und Beschleunigung der Verfahren:** Effizienzsteigerung und Kapazitätserweiterung der Benannten Stellen sind erforderlich, um die Zertifizierung von Medizinprodukten zu beschleunigen.
9. **Förderung eines effektiven Governance-Systems:** Die Schaffung einer verantwortlichen Governance-Struktur zur Überwachung und Verwaltung des Regulierungssystems ist erforderlich.
10. **Letztmalige Verschiebung der Übergangsfrist:** Wir brauchen eine grundsätzliche Lösung, aber diese grundsätzliche Lösung wird naturgemäß durch das Mitentscheidungsverfahren einige Zeit in Anspruch nehmen. Daher ist es für die Übergangszeit erforderlich, eine letztmalige Verschiebung der Fristen vorab zu beschließen.