

## Ein Jahr neue EU-Medizinprodukte-Verordnung: Viele Probleme bleiben ungelöst

**Die deutschen Industriefachverbände befürchten einen deutlichen Engpass bei den Benannten Stellen und bei der Implementierung der EU-Medizinprodukte-Verordnung mit negativen Auswirkungen auf die Branche und den Gesundheitsmarkt**

Am 25. Mai 2017 ist die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung in Kraft getreten. Doch auch nach zwölf Monaten sind noch immer viele Fragen zur praktischen Umsetzung offen. Darauf machen die in der „Arbeitsgruppe MPG der Industriefachverbände“ (AG MPG) organisierten Verbände eindringlich aufmerksam.

Auf die Hersteller, Benannten Stellen und weiteren Akteure im Gesundheitswesen kommen durch die neue Verordnung zahlreiche Veränderungen zu. Prozesse und Abläufe in den Unternehmen müssen an die neuen Anforderungen angepasst werden, gleichzeitig sind zahlreiche rechtliche Aspekte noch zu klären. Die Verbände befürchten zudem einen enormen Engpass bei den Benannten Stellen. Aktuell gibt es in der EU nur noch 59 Benannte Stellen für Medizinprodukte – von ursprünglich 90. Damit sind bereits heute bei den Benannten Stellen Kapazitätsprobleme vorhanden. Hersteller müssen daher lange Wartezeiten in Kauf nehmen, bevor sie die notwendigen Zertifizierungen erlangen, um ihre Produkte in Verkehr bringen zu können. Insbesondere kleinere und neue Hersteller am Markt stehen schon heute vor der großen Herausforderung, dass Benannte Stellen oftmals keine Neukunden mehr aufnehmen. Mit der EU-Medizinprodukte-Verordnung kommen zudem weitere Hürden für eine Neubenennung auf diese Stellen zu, sodass Experten langfristig nur noch mit rund 40 Benannten Stellen für Medizinprodukte in der EU rechnen. Im Gegenzug wächst die Zahl der Produkte, die zukünftig unter die Kontrolle dieser Stellen fallen, stark an. Mit den ersten Benennungen ist nicht vor Mitte 2019 zu rechnen. Es ist daher sehr

unwahrscheinlich, dass mit Geltungsbeginn der EU-Medizinprodukte-Verordnung am 26. Mai 2020 ausreichend Benannte Stellen zur Verfügung stehen werden.

In der Folge könnten viele Hersteller ab diesem Zeitpunkt Schwierigkeiten mit der Vermarktung ihrer Produkte bekommen, was zu wirtschaftlichen Einbußen und unter Umständen sogar zur Gefährdung der gesamten Geschäftstätigkeit führen könnte. Somit würden Innovationen nicht mehr in den Markt gelangen und Produkte nicht mehr beim Patienten ankommen.

Die AG MPG hat die Politik bereits mehrfach auf dieses brisante Thema hingewiesen. Lösungsansätze sind derzeit nicht in Sicht und die viel zu knappe Übergangsfrist läuft für die Medizinproduktehersteller in zwei Jahren aus. Die Verbände fordern daher nachdrücklich kurzfristige Konsultationen auf EU-Ebene zur Lösung dieses Problems.

Hrsg.: BAH e.V., BPI e.V., BVMed e.V., SPECTARIS e.V., VDDI e.V., ZVEI e.V. – © 28.05.2018

Ansprechpartner bei den Presseabteilungen der Verbände:

**Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.**

Christof Weingärtner  
Pressesprecher  
Friedrichstraße 134, 10117 Berlin  
Telefon: +49-30 / 3087596-127  
E-Mail: [weingaertner@bah-bonn.de](mailto:weingaertner@bah-bonn.de)  
[www.bah-bonn.de](http://www.bah-bonn.de)

**Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)**

Julia Richter  
Pressesprecherin  
Friedrichstraße 148, 10117 Berlin  
Telefon: +49 30 2 79 09-1 31  
E-Mail: [jrichter@bpi.de](mailto:jrichter@bpi.de)  
[www.bpi.de](http://www.bpi.de)

## **BVMed - Bundesverband Medizintechnologie e.V.**

Manfred Beeres  
Leiter Kommunikation  
Reinhardtstraße 29b, 10117 Berlin  
Telefon: (030) 246 255-20  
E-Mail: [beeres@bvmed.de](mailto:beeres@bvmed.de)  
[www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)

## **SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V.**

Benedikt Wolbeck  
Leiter Kommunikation  
Werderscher Markt 15, 10117 Berlin  
Telefon: +49 (0)30 41 40 21-66  
E-Mail: [wolbeck@spectaris.de](mailto:wolbeck@spectaris.de)  
[www.spectaris.de](http://www.spectaris.de)

## **Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V. (VDDI)**

Burkhard Sticklies  
Pressesprecher  
Aachener Straße 1053-1055, 50858 Köln  
Telefon: 0221-50068714  
E-Mail: [sticklies@vddi.de](mailto:sticklies@vddi.de)  
[www.vddi.de](http://www.vddi.de)

## **ZVEI - Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e. V.**

German Electrical and Electronic Manufacturers' Association  
Stella Looch  
Referentin  
Kommunikation und Marketing  
Lyoner Straße 9, 60528 Frankfurt am Main  
Telefon: +49 69 6302-257  
E-Mail: [looch@zvei.org](mailto:looch@zvei.org)  
[www.zvei.org](http://www.zvei.org)