

Presseinformation, Berlin, 25.03.2020:

SPECTARIS befürwortet geplante Verschiebung des MDR-Geltungsbeginns
EU-Kommissarin Stella Kyriakides schlägt vor, MDR-Geltungsbeginn zu verschieben / Patientensicherheit muss sichergestellt sein / Umsetzung der MDR selbst ohne Pandemie nicht zu schaffen

Die Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS begrüßt ausdrücklich den Vorschlag der EU-Gesundheitskommissarin Stella Kyriakides, den Geltungsbeginn der Medical Device Regulation (MDR) um zwölf Monate zu verschieben. Über Twitter teilte die Kommissarin mit, dass angesichts der Corona-Pandemie Medizinprodukte dem Markt weiterhin zur Verfügung stehen müssen, um die Patientenversorgung sicherzustellen.

„Die Europäische Kommission hat in diesen Zeiten den einzig richtigen Vorstoß gemacht. Wir hoffen, dass die europäischen Institutionen die Verschiebung schnell in die Tat umsetzen. Es sind kritische Stunden für die Eindämmung des Coronavirus und die Patientensicherheit in Europa“, betont Dr. Martin Leonhard, Vorsitzender der Medizintechnik bei SPECTARIS. Schließungen von Benannten Stellen in Italien, abgesagte Audits und behördlich untersagte Treffen vor Ort haben die ohnehin holprige Umsetzung der MDR massiv eingeschränkt. Die Gefahr von Engpässen ist spürbar gewachsen.

Eine gemeinsame Umfrage von SPECTARIS und Medical Mountains unter insgesamt 365 Herstellern von Medizinprodukten, die noch vor der Corona-Pandemie erhoben wurde, unterstrich die großen Umsetzungsschwierigkeiten der MDR. Knapp 34 Prozent der antwortenden Hersteller gaben an, dass ihre bisherige Benannte Stelle noch nicht wieder benannt ist, womit keine neuen Zertifikate erteilt werden können. Im Durchschnitt rechnen die befragten Unternehmen außerdem mit einer Verzögerung für die Einführung bereits entwickelter innovativer Medizinprodukte von 20 Monaten. Ihre Tätigkeiten im Bereich Forschung und Entwicklung werden sie MDR-bedingt im Schnitt um ca. 18 Monate zurückstellen.

„Sogar ohne die Pandemie wäre die Umsetzung der MDR nicht zu schaffen gewesen. In diesen Krisenzeiten müssen wir alles daran setzen, verfügbare Medizinprodukte im Markt zu halten, innovative Medizinprodukte in den Markt zu bringen und für Patienten zugänglich zu machen. Wir sind froh, dass sich diese Erkenntnis auch in Brüssel durchgesetzt hat“, so Leonhard.

SPECTARIS ist der Deutsche Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik mit Sitz in Berlin. Der Verband vertritt 400 überwiegend mittelständisch geprägte deutsche Unternehmen. Der Fachverband Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS vertritt rund 150 vorwiegend mittelständische Mitgliedsunternehmen. Diese sind innovative Hersteller von Medizinprodukten und Medizintechnik sowie qualitätsorientierte nichtärztliche Leistungserbringer aus dem Bereich der respiratorischen Heimtherapie.