

Presseinformation

Zertifizierungsfrist verschoben, Anlaufstellen fehlen

Neue EU-Verordnung: Medizinprodukte- Hersteller unter Zeit- und Kostendruck

Münster, 23. Juni 2020. Jahrelang verkaufte ein französisches Unternehmen Brustimplantate aus billigem Industrie-Silikon. Der im Jahr 2010 aufgedeckte Skandal schädigte ebenso das Vertrauen in die Sicherheit der Medizin wie beispielsweise das Geschäft mit schadhafte Metall-auf-Metall-Endoprothesen. Damit sich solche Fälle nicht wiederholen, ist 2017 die EU-Medizinprodukte-Verordnung deutlich verschärft worden. Doch: „Die Umsetzung ist aufwändig, teuer und nach wie vor holprig“, erklärte Christian Rosenzweig vom Johner Institut bei seinem Besuch in Münster Zentrum für Nanotechnologie (CeNTech). Beunruhigend ist: „Das komplexe Regelwerk kann zur großen Wettbewerbsbereinigung führen. Sprich: Zahlreiche Hersteller verschwinden vom Markt“, warnte der Experte aus Frankfurt die Vertreter von Start-ups bzw. kleinen und mittleren Betrieben. Das Seminar fand im Rahmen des von der EU geförderten Projekts MATMED statt. Die CeNTech GmbH ist Projektpartner.

Dr. Holger Winter, wissenschaftlicher Leiter der CeNTech GmbH, bezeichnete das Seminarangebot zu den regulatorischen Grundlagen der neuen Medizinprodukte-Verordnung als „wichtige vorbeugende Maßnahme. Medizinprodukte-Hersteller müssen sich intensiv mit den Anforderungen befassen, damit sie keinen wirtschaftlichen Schaden davontragen. Insbesondere Start-ups sind ohne eingehende Beschäftigung mit der Thematik in ihrer Existenz bedroht“, sagte er. „Für sie sind manche Sicherheits- und Leistungsanforderungen, zum Beispiel die Durchführung einer klinischen Bewertung, weder personell noch finanziell leicht stemmbar.“

Die neue Medizinprodukte-Verordnung (MDR) ist in Bezug auf die Fertigung, den Vertrieb und den Service für alle Staaten der

CeNTech GmbH
Heisenbergstr. 11
48149 Münster
Germany

Telefon
+49 (0)251-53406-100
Telefax
+49 (0)251-53406-102
E-mail
info@centech.de
www.centech.de

Wissenschaftlicher Leiter:
Dr. Holger Winter

Vorstand F & E
Prof. Dr. Harald Fuchs

Vorsitzender des Aufsichtsrates
Jens Christian Heinemann

Pressekontakt:

Martin Rühle
Telefon
+49 (0)251-68642-80
Telefax
+49 (0)251-68642-19
E-mail
mr@centech.de

Maria Jaklin (Fachmedien)
Telefon
+49 (0)251-53406-100
Telefax
+49 (0)251-53406-102
E-mail
mj@centech.de

Europäischen Union verbindlich. Durch strengere Vorgaben will die EU den Standard von Medizinprodukten zur bestmöglichen Gewährleistung der Sicherheit steigern. Fehlerhafte oder risikobehaftete Materialien sollen vom Markt ausgeschlossen werden. „Das macht erforderlich, dass Medizinprodukte für die Marktzulassung nochmals höhere Hürden als bislang schon nehmen müssen“, betonte der Referent Rosenzweig. „Weiter müssen die Hersteller ihre Medizinprodukte, die bereits auf dem Markt sind, gemäß der neuen Verordnung erneut einem aufwändigen Prüfprozess unterziehen, um die Zulassung zu behalten.“ Rosenzweig erklärt, dass bislang der 25. Mai 2020 als Frist für die Zertifizierung aller Produkte gegolten hatte. Corona bedingt hat die EU diese Frist nun um ein Jahr verschoben, wonach für die meisten Produkte bis 25. Mai 2021 die Zertifizierung nach neuem Recht erfolgen muss.

Brisant ist aber, erklärt Winter: „Das eigentliche Problem besteht darin, dass es in Europa bislang nur eine Handvoll Benannter Stellen gibt, die wie TÜV oder Dekra für die Zertifizierung neuer und die Rezertifizierung von bereits auf dem Markt befindlichen Produkten zuständig sind. Für kleine und mittlere Unternehmen gab es in der Vergangenheit dadurch eigentlich keinen frühzeitigen Zugang.“ Und: Die europaweit 58 Benannten Stellen müssen jetzt selbst einen Zertifizierungsprozess durchlaufen, damit sie die verschärften Anforderungen der neuen Medizinprodukteverordnung erfüllen. „Das ist für Hersteller, die dringend Anlaufstellen brauchen, äußerst beunruhigend“, sagt Rosenzweig.

Bildunterzeile:

Christian Rosenzweig (l.) vom Johner Institut aus Frankfurt klärte in Münster zu der neuen EU-Medizinprodukte-Verordnung auf, die wegen der Einführung bzw. Fristen in der Kritik steht. Dr. Holger Winter (r.) vertrat das gastgebende Unternehmen CeNTech. Foto: CeNTech/Martin Rühle