

Deutsche Sozialversicherung  
Europavertretung  
Rue d'Arlon 50  
1000 Brüssel  
Belgien

Tel: +32 2 282 05-50  
info@dsv-europa.de  
www.dsv-europa.de  
Transparenzregister-Nr.:  
917393784-81



Deutsche Sozialversicherung  
Europavertretung | DSV

# Feedback zur Fristverlängerung bei der Medizinprodukteverordnung (MDR)

Feedback der Deutschen Sozialversicherung  
vom 17. Januar 2023

## I. Feedback

Die Europäische Kommission hat am 6. Januar einen Vorschlag zur Änderung der Medizinprodukteverordnung (MDR) vorgelegt. Mit dem Vorschlag wird der Übergangszeitraum für die Anpassung an die neuen Zertifizierungsvorschriften im Rahmen der MDR verlängert. Damit reagiert die Europäische Kommission auf die anhaltende Debatte um drohende Engpässe von dringend benötigten Medizinprodukten.

Nach Ansicht der Deutschen Sozialversicherung (DSV) ist die MDR ein wichtiger Schritt zur Verbesserung der Patientensicherheit und der Behandlungsqualität mit Medizinprodukten. Diese Prämisse muss bei der vorgeschlagenen Anpassung der MDR unbedingt bestehen bleiben. Es ist elementar, dass keine Sicherheits- und Qualitätsanforderungen der MDR abgeschwächt werden.

Die befristete risikobasierte Verlängerung von Übergangsfristen ist sinnvoll, um Engpässen bei der Versorgung mit Medizinprodukten entgegenzuwirken. Um die Produktsicherheit weiterhin zu gewährleisten, ist es allerdings wichtig, dass die im Kommissionsvorschlag vorgesehenen strengen Bedingungen zur Sicherheit und Qualität von Medizinprodukten erfüllt werden. Hersteller dürfen nur von Fristverlängerungen profitieren, wenn sie u. a. nachweisen können, dass ein Antrag auf Konformitätsbewertung gemäß der MDR vor Ende Mai 2024 gestellt wurde, dass das betreffende Medizinprodukt nicht wesentlich verändert wurde und dass es keine unannehmbaren Gesundheitsrisiken gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG birgt. Dem Schutz der Patientinnen und Patienten muss die höchste Priorität eingeräumt werden.

Es ist daher notwendig, dass Unternehmen trotz der Verlängerung ihren Zertifizierungspflichten nachkommen. Neben weiteren Maßnahmen zur Kapazitätsverbesserung der für die Zertifizierung verantwortlichen Benannten Stellen sollte auch geklärt werden, welche Maßnahmen Unternehmen ergreifen können, damit die Zertifikatsanträge die notwendige Qualität aufweisen, die eine zügige Bearbeitung durch die Benannten Stellen ermöglichen.

Transparenz ist der Schlüssel für die Versorgungssicherheit bei Medizinprodukten. Es ist wichtig zu wissen, bei welchen Medizinprodukten ein ernsthaftes Risiko für Marktrücknahmen besteht, warum genau sie vom Markt genommen werden und ob einzelne Mitgliedsstaaten Sonderzulassungen erteilt haben. Daher fordert die DSV die Europäische Kommission auf, diese Informationen zusammenzuführen und zu veröffentlichen.

## Über uns

Die Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV Bund), die Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV), der GKV-Spitzenverband, die Verbände der gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene sowie die Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau (SVLFG) haben sich mit Blick auf ihre gemeinsamen europapolitischen Interessen zur „Deutschen Sozialversicherung Arbeitsgemeinschaft Europa e.V.“ zusammengeschlossen. Der Verein vertritt die Interessen seiner Mitglieder gegenüber den Organen der Europäischen Union sowie anderen europäischen Institutionen und berät die relevanten Akteure im Rahmen aktueller Gesetzgebungsvorhaben und Initiativen. Die Kranken- und Pflegeversicherung, die Rentenversicherung und die Unfallversicherung bieten als Teil eines gesetzlichen Versicherungssystems wirksamen Schutz vor den Folgen großer Lebensrisiken.