

CORONAVIRUS

INFO-SERVICE FÜR BETRIEBE



Foto-,Optik- und Medizinproduktehandel

MDR: News aus Brüssel

Erhöhung der Pflichten der Importeure und Händler

Liebe Unternehmerin und lieber Unternehmer,
sehr geehrte Damen und Herren,

Mitgliedstaaten und Unternehmen stehen mit der Umsetzung der beiden EU-Verordnungen [\(EU\) 2017/745 über Medizinprodukte \(MDR\)](#) und [\(EU\) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika \(IVDR\)](#) vor großen Herausforderungen. Mit dem Geltungsbeginn der MDR gelten strengere Anforderungen für Medizinprodukte (Höher- bzw. Neuklassifizierung bestimmter Produkte und weiter gefasster Geltungsbereich als bei Richtlinien).

Erhöhung der Pflichten der Importeure und Händler

Mit der **Erhöhung der Pflichten der Importeure und Händler** erhöht sich auch der bürokratische Aufwand aufgrund der zusätzlichen Prüf- und Dokumentationspflichten - der Marktzugang für viele kleine und mittlere Unternehmen wird somit erschwert. Neben wirtschaftlichen Erschwernissen sind auch Versorgungsengpässe – insbesondere aufgrund der europaweit fehlenden Benannten Stellen - in der medizinischen Versorgung von Patienten zu befürchten.

Das Bundesgremium für Foto-, Optik- und Medizinproduktehandel als Interessenvertretung des österreichischen Medizinproduktehandels macht sich schon seit längerem für eine **praxisorientierte Lösung** stark.

Anfang Oktober haben wir nun eine **Delegation nach Brüssel** entsandt, um direkt vor Ort mit wichtigen Akteuren im Medizinproduktebereich über die beiden EU-Verordnungen zu sprechen und sich für

- eine Beschleunigung des Zertifizierungsverfahrens von Benannten Stellen (mit Fokus auf die österreichische Benannte Stelle),
- verlängerte, praxisnahe Übergangsregelungen
- und die rasche Veröffentlichung der am dringendsten benötigten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte

einzusetzen.



© GERHARD BRISCHNIK

Überreichung unseres Positionspapiers an Salvatore Scalzo, Medizinprodukte Gesundheitstechnologie und Kosmetika, Europäische Kommission

In zahlreichen Terminen und Gesprächen haben wir unsere Positionen dargestellt, unsere direkten Kontakte nach Brüssel, insbesondere zur Europäischen Kommission ausgebaut, und Hintergrundinformationen ausgetauscht.

Im Zuge unserer Diskussionen konnten wir erfreulicherweise in Erfahrung bringen, dass die Kommission die Umsetzung unserer seit längerem geäußerte Forderung nach praxisnahen Übergangsfristen im Rahmen der MDR nun offenbar in Angriff nimmt:

Korrigendum zur MDR

Es wurde ein **Korrigendum** formuliert, mit dem die Verordnung über Medizinprodukte (MDR) teilweise geändert bzw. angepasst wird. Für jene Produkte der Klasse I, die aufgrund der MDR eine Höherklassifizierung auf Ir, IIa, IIb oder III erfahren, und die laut aktuellem Plan schon ab Mai 2020 durch eine Benannte Stelle zertifiziert sein müssen, soll eine erweiterte Übergangsfrist (voraussichtlich bis Mai 2024) ausgesprochen werden. Es steht noch eine Zustimmung durch den Europäischen Rat und das EU-Parlament aus, allerdings ist man seitens der Kommission sehr zuversichtlich, dass das Korrigendum Rat und Parlament passieren wird.

Fristen-Sheet für den Übergang von den Richtlinien zur den Verordnungen

Die Übergangsfrist bis 27. Mai 2025, gilt für alle „alten Zertifikate“, d.h. Medizinprodukte, die nach der „alten“ Richtlinien in Verkehr gebracht wurden, dürfen bis dahin weiterhin bereitgestellt werden.

Der Wechsel des Medizinprodukte-Bereichs von der Generaldirektion GROW (DG GROW) zurück zur Generaldirektion SANTE (DG SANTE) wurde uns ebenfalls seitens der Kommission bestätigt. Ein weiterer erfreulicher Schritt, da Medizinprodukte nun wieder im selben Zuständigkeitsbereich wie Arzneimittel sind und dadurch eine intensivere Kommunikation zwischen der Kommission und den nationalen Behörden vereinfacht wird.



© GERHARD BRISCHNIK

Überreichung unseres Positionspapiers an Dr. Philipp Tillich, Leiter der Abteilung Gesundheit, Ständige Vertretung Österreichs bei der EU

Die beunruhigende Situation rund um die **Benannten Stellen** innerhalb der EU wurde ausführlich besprochen: Man teilte uns mit, dass die derzeit fünf nach MDR und die eine nach IVDR zertifizierten Benannten Stellen **bis Jahresende auf insgesamt 20 Stellen europaweit** steigen sollen.

Natürlich ist die Situation im Vergleich zu früher, als 80 Benannte Stellen im EU-Raum tätig waren, ernüchternd, allerdings wird sich das Bundesgremium weiterhin für den raschen Ausbau der Benannten Stellen einsetzen.

Den aktuellen Stand zu den nach den EU-Verordnungen zertifizierten Benannten Stellen im EU-Raum finden Sie in der [NANDO Datenbank](#).

Aktivitäten auf nationaler Ebene

Zwischenzeitlich hat sich auch auf nationaler Ebene etwas getan: Das neue österreichische Medizinproduktegesetz befindet sich im Entstehungsprozess und auch hier sind wir eingebunden und werden dem Ministerium unsere entsprechenden Anmerkungen sowie allfällige Änderungsvorschläge übermitteln.

Gerne halten wir sie über Entwicklungen weiter am Laufenden und ich freue mich, Sie bei einer unserer branchenspezifischen Informationsveranstaltungen im Herbst begrüßen zu dürfen!

Mit herzlichen Grüßen

Ihr Komm.Rat Mag. Alexander Hayn, MBA
Bundesgremialobmann