

CORONAVIRUS
INFO-SERVICE FÜR **BETRIEBE**



Foto-,Optik- und Medizinproduktehandel - Steiermark

EU-Medizinprodukte-Verordnungen

Neue Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika Vorschriften

Das neue europäische Medizinprodukterecht

Geltungsbeginn um ein Jahr auf 26. Mai 2021 verschoben.

Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung über Medizinprodukte (MDR)

Der Geltungsbeginn der Verordnung über Medizinprodukte wurde um ein Jahr, d. h. bis zum 26. Mai 2021, verschoben, um den Mitgliedstaaten, Gesundheitseinrichtungen und Wirtschaftsakteure der Bekämpfung der Coronavirus-Pandemie Vorrang geben können.

Aufgrund der Covid-19-Pandemie kam es zu einer Erhöhung der Nachfrage nach bestimmten lebenswichtigen Medizinprodukten. Zur Vermeidung weiterer Schwierigkeiten und Engpässen oder Verzögerungen bei der Verfügbarkeit wichtiger Produkte, die durch begrenzte Kapazitäten der Behörden oder Konformitätsbewertungsstellen infolge der Durchführung der Verordnung über Medizinprodukte verursacht werden, hat die Europäische Kommission die MDR-Verschiebung vorgeschlagen.

Das Europäische Parlament und der Europäische Rat haben den Vorschlag zur Verschiebung des Geltungsbeginns um ein Jahr zugestimmt. Die Verschiebung trat nach der Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

Dieser Vorschlag hat keinen Einfluss auf den Geltungsbeginn der Verordnung über In-vitro-Diagnostika, die ab dem 26. Mai 2022 gilt.

Medizinprodukte-Verordnung (MDR)

In-Vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR)

Mit 25. Mai 2017 sind die beiden Verordnungen

[\(EU\) 2017/745 über Medizinprodukte \(MDR\)](#) und

[\(EU\) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika \(IVDR\)](#) in Kraft getreten.

Die MDR wird nach einer 3-jährigen Übergangsfrist mit 26. Mai 2020 bzw. die IVDR nach einer 5-jährigen Übergangsfrist am 26. Mai 2022 gültig.

MDR/IVDR - Sind Sie bereit für die neuen EU-Verordnungen?

Branchenspezifische Veranstaltungen in Wien und Salzburg über die **Anforderungen der neuen EU-Verordnungen an den Medizinproduktehandel**

[Vortragsunterlagen: Know-How für Medizinprodukte](#)

Korrigendum zur MDR und IVDR - Übergangsfristen verlängert

Jene Medizinprodukte der Klasse I, die aufgrund der MDR eine Höherklassifizierung auf Ir, IIa, IIb oder III erfahren haben und daher durch eine Benannte Stelle zertifiziert werden müssen, wurde eine zusätzliche Frist von vier Jahren eingeräumt: **Die Produkte können nun bis zum 26. Mai 2024** (statt bis Mai 2020) **auf den Markt gebracht werden.**

MDR/IVDR - News aus Brüssel

[Zum Newsletter des Bundesobmannes](#)

Informationsblätter für Händler von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika

Die Europäische Kommission hat Factsheets zu den beiden EU-Verordnungen MDR und IVDR auf Ihrer Seite ec.europa.eu herausgegeben.

Darin enthalten sind grundlegende Informationen zu den Neuerungen, Änderungen, Geltungsbeginn, Übergangszeiten sowie häufig gestellte Fragen im Zusammenhang mit den neuen Verordnungen.

[Kurzübersicht zur MDR/IVDR](#)

[Factsheet für Importeure, Händler \(bzw. deren Bevollmächtigte\) von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika](#)

[Fristen für den Übergang von den Richtlinien zu den Verordnungen](#)

[Factsheet für Angehörige der Gesundheitsberufe und Gesundheitseinrichtungen](#)

[Factsheet für das „Ökosystem“ der Beschaffung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika](#)

Weitere Informationen zur MDR/IVDR finden Sie hier: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en

Nachlese zur BASG-Veranstaltung

Zuletzt fand am 23.10.2019 ein BASG-Gespräch zum „neuen europäischen Medizinprodukterecht“ statt, bei welchem die wesentlichen Aspekte der beiden neuen Verordnungen MDR/IVDR besprochen wurden.

Inhalte dieser Veranstaltung waren vor allem Informationen über den Status und die aktuelle Entwicklung bei der Implementierung der MDR und IVDR und wesentliche rechtliche Änderungen und Entwicklungen auf nationaler und EU-Ebene.

Allgemeines zu den EU-Verordnungen

Die neuen Vorschriften tragen den jüngsten technischen Entwicklungen Rechnung. So erfassen sie nunmehr auch bestimmte Produkte, die keinen spezifisch medizinischen Zweck erfüllen, wie z. B. farbige Kontaktlinsen. Auch die Erfahrungen mit Metall-auf-Metall-Hüftprothesen und mangelhaften Silikonbrustimplantaten wurden bei der Ausarbeitung der neuen Vorschriften berücksichtigt; lebenswichtige Implantate müssen in der Tat künftig systematisch von Medizinexperten geprüft werden.

Die beiden neuen EU-Verordnungen sehen Folgendes vor:

- ein erweitertes Mandat der unabhängigen Benannten Stellen, die die Medizinprodukte bewerten, bevor sie in Verkehr gebracht werden dürfen, sowie eine verschärfte Beaufsichtigung dieser Stellen durch die nationalen Behörden. Nach den neuen Vorschriften müssen die Benannten Stellen zudem überall in der EU gleich hohe Sicherheitsstandards erfüllen. Dies soll die Sicherheit der Medizinprodukte erhöhen;
- mehr verfügbare klinische Daten über die Medizinprodukte und eine eindeutige Beschreibung der Zuständigkeiten der Hersteller für die Überwachung der Qualität, Leistung und Sicherheit der in Verkehr gebrachten Produkte. Damit können Hersteller schnell reagieren, wenn Bedenken bestehen, und ihre Produkte auf Grundlage aktueller Daten kontinuierlich verbessern;
- eine bessere Rückverfolgbarkeit der Medizinprodukte entlang der gesamten Lieferkette bis hin zum Endverbraucher oder Patienten mit Hilfe einer einmaligen Kennnummer. Hierdurch können bei Sicherheitsproblemen rasch wirksame Maßnahmen ergriffen werden;
- Einrichtung einer zentralen Datenbank, bei der Patienten, Angehörige der Gesundheitsberufe und die Öffentlichkeit umfassende Informationen über die in der EU verfügbaren Produkte erhalten. Dadurch können sie besser Entscheidungen in voller Kenntnis der Sachlage treffen.

Stand: 31.10.2019