

16. Mai 2019

# Presseinformation

Forum MedTech Pharma e.V.



## Die MDR ist nur noch einen Wimpernschlag entfernt

Kommt mit der MDR tatsächlich der befürchtete Einbruch in der Wirtschaftskraft und Innovationsdynamik der Medizintechnik? Nur noch ein Jahr dauert es bis zur Ablösung der bisherigen Richtlinien durch die Medical Device Regulation (MDR). Branchenvertreter warnen vor gravierenden Folgen, fordern die Verlängerung von Übergangsfristen und empfehlen inhaltliche Anpassungen. Wichtig ist jetzt gezielter Wissensaufbau und schnelles Handeln bei den Herstellern.

- Die MDR gilt ab dem 27. Mai 2020
- Tiefgreifende Änderungen u.a. bei Klassifizierung, Klinischer Prüfung und Qualitätsmanagement
- Zahlreiche Unterstützungsangebote können genutzt werden

Bereits vor zwei Jahren kam es zu intensiven Diskussionen, als die Medical Device Regulation veröffentlicht wurde. Schnell wurden kurze Übergangsfristen, zum Teil erheblich gestiegene Anforderungen und die Pflicht zur Neuzertifizierung von Bestandsprodukten als größte Herausforderungen erkannt. Branchenbefragungen, wie z. B. vom Forum MedTech Pharma in Kooperation mit der Hochschule Ansbach, zeigten die Sorgen der Branche:

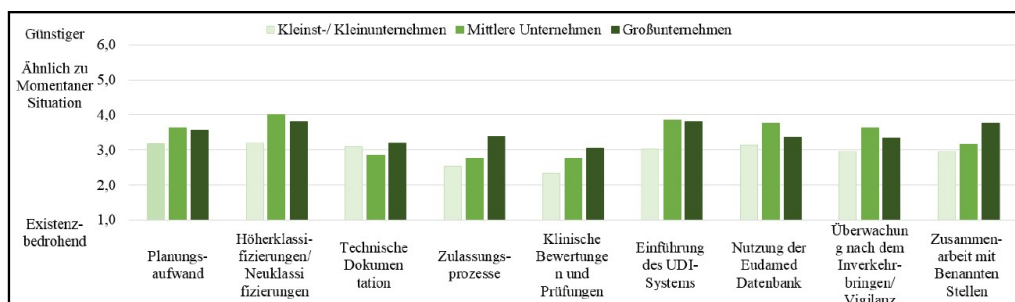


Abbildung: Auswirkung unterschiedlicher Teilaspekte der MDR auf den finanziellen Aufwand bei der Zertifizierung von Medizinprodukten – gruppiert nach Unternehmensgröße

22 % der kleinen Unternehmen befürchtete zu diesem Zeitpunkt bereits eine Existenzbedrohung. [Zu den Ergebnissen der Studie: http://www.medtech-pharma.de/userdir/cms/docs/Presse/2019/Bachelor\\_MDR\\_Ergebnisse.pdf](http://www.medtech-pharma.de/userdir/cms/docs/Presse/2019/Bachelor_MDR_Ergebnisse.pdf)

Weitere Informationen und Kongressanmeldung unter:  
[www.medtech-summit.de](http://www.medtech-summit.de)

Pressekontakt: Bianca Heinrich  
Tel.: 0911 20671-331, Mail: [heinrich@medtech-pharma.de](mailto:heinrich@medtech-pharma.de)  
Forum MedTech Pharma e.V., Am Tullnaupark 8, 90402 Nürnberg

16. Mai 2019

# Presseinformation

Forum MedTech Pharma e.V.



## Status Quo der Medical Device Regulation

In der Zwischenzeit wurden mehrfach Positionspapiere veröffentlicht – neben dem Forum MedTech Pharma auch durch Verbände wie SPECTARIS, BVMed oder ZVEI. Aber auch Beiträge in Fachmedien repräsentierten die besorgte Sicht der Branche. Es gilt, weiterhin alle Möglichkeiten zu nutzen, dringend nötige Korrekturen seitens des Gesetzgebers zu erwirken. Gleichzeitig müssen Unternehmen unbedingt die Umsetzung einleiten: „Hersteller sollten nicht den Fehler begehen und abwarten, anstatt zu handeln. Intensive Auseinandersetzung mit der Verordnung und der Aufbau eines Experten-Netzwerks erhöhen die Chance, den Übergang gut zu schaffen. Die MDR kommt zweifelsohne schneller als man glaubt.“ betont Dr. Matthias Schier von Europas größtem Medizintechnik- und Gesundheitsnetzwerk „Forum MedTech Pharma“.

Wie die Branche sich optimal vorbereiten kann, weiß Dr. Frank Miermeister, Experte für Regulatory Affairs beim Forum MedTech Pharma: „Zahlreiche Veranstaltungen beleuchten die anstehenden Herausforderungen in unterschiedlicher Breite und Tiefe. Vom schnellen Überblick über detaillierte Information zu Spezialthemen bis hin zur individuellen Beratung gibt es für jeden Vertreter optimale Möglichkeiten zum Kompetenzaufbau und Erfahrungsaustausch.“ Hier finden Sie eine Auswahl an verschiedenen Möglichkeiten:

### Unterstützungsmöglichkeiten

#### Partnersuche

- MedTech Summit - Partnering, 21.-23. Mai
- MedtecLIVE, 21.-23. Mai

#### Eins-zu-Eins-Gespräch

- Regulatory Check-up für MedTech und IVD Firmen, Forum MedTech Pharma, 10. Juli

#### Schulungen

- Schulungsoffensive, Spectaris und senetics, diverse Termine

#### Kongresse

- MedTech Summit – Kongress, medXregulation, 22. Mai

Wer tiefer in die Materie einsteigen möchte und sich zusätzlich über den Zugang in außereuropäische Märkte informieren möchte, kann in der

Weitere Informationen und Kongressanmeldung unter:  
[www.medtech-summit.de](http://www.medtech-summit.de)

Pressekontakt: Bianca Heinrich  
Tel.: 0911 20671-331, Mail: [heinrich@medtech-pharma.de](mailto:heinrich@medtech-pharma.de)  
Forum MedTech Pharma e.V., Am Tullnaupark 8, 90402 Nürnberg

Seite 2 von 3

16. Mai 2019

# Presseinformation

Forum MedTech Pharma e.V.



Kongresssession medXregulation auf dem MedTech Summit am 22. Mai wertvolle Impulse sammeln. Nationale und internationale Referenten beleuchten nicht nur die verschiedenen Perspektiven der MDR, sondern adressieren auch Bereiche wie Kombinationsprodukte oder FDA-Zulassung und berichten über Best-Practice-Beispiele. Auch das Trendthema „Künstliche Intelligenz“ wird im Hinblick auf regulatorische Implikationen betrachtet. Wir laden Sie herzlich ein: [www.medtech-summit.de](http://www.medtech-summit.de)

Weitere Informationen und Kongressanmeldung unter:  
[www.medtech-summit.de](http://www.medtech-summit.de)

Pressekontakt: Bianca Heinrich  
Tel.: 0911 20671-331, Mail: [heinrich@medtech-pharma.de](mailto:heinrich@medtech-pharma.de)  
Forum MedTech Pharma e.V., Am Tullnaupark 8, 90402 Nürnberg

Seite 3 von 3