

**Dringender Reformbedarf: Erkenntnisse aus dem Hearing zur Medical Device Regulation (EU MDR)**

**EU Medical Device Regulation (MDR) – A system at its limit. Patients wait, doctors despair, manufacturers struggle – bureaucracy blocks innovation.**

**Thursday 27/03/25**  
**Spinelli 7H1**  
**10:00 to 12:00**

Prof. Dr. med. François Alesch  
Prof. Dr. med. Michael Luchtmann  
Ralf Klein  
MEP Prof. Dr. Jan-Peter Warnke  
*(non-attached member of the European Parliament)*

## **10 Punkte-Plan zur Optimierung der MDR:**

1. **Risikobasierte Prüfung und Überwachung**  
Benannte Stellen sollten verpflichtend risikobasierte Ansätze anwenden. Beispielsweise ist ein Aufwand von 12,5 Manntagen zur Prüfung einfacher Produkte (z.B. Kanülen) durch ein umfangreiches Expertenteam (Kliniker, Biologen, Techniker) nicht verhältnismäßig.
2. **Administrative Unterstützung für KMU**  
Kleinere und mittlere Unternehmen benötigen gezielte administrative und regulatorische Unterstützung. Hierzu sollte beispielsweise ein „KMU-Büro“ in Brüssel eingerichtet werden.
3. **Einheitliche Überwachung benannter Stellen**  
Die Überwachung benannter Stellen sollte europaweit einheitlich geregelt werden. Zusätzlich könnte eine Ombudsstelle in Brüssel eingerichtet werden, um bei Unstimmigkeiten zwischen Herstellern und benannten Stellen zu vermitteln.
4. **Senkung externer regulatorischer Kosten**  
Die durch regulatorische Anforderungen gestiegenen Kosten stellen insbesondere für KMUs eine erhebliche Belastung dar. Es sollte darauf geachtet werden, Überinterpretationen der Anforderungen zu vermeiden, um diese Kosten zu reduzieren.
5. **Optimierung der Marktüberwachung**  
Regelmäßige Sicherheitsberichte (PSUR) und wiederholte klinische Bewertungen sollten bei Produkten mit niedrigem Risiko, wie Kanülen und Schläuchen, nur bei konkretem Anlass durchgeführt werden, nicht pauschal alle zwei Jahre.
6. **Verhältnismäßiges Sampling technischer Dokumentationen**  
Das regelmäßige Sampling technischer Dokumentationen kleiner Produktportfolios (5 % pro Jahr und Produktgruppe bzw. mindestens eine Akte jährlich) ist unverhältnismäßig, besonders wenn keine relevanten Produktänderungen erfolgten. Eine Prüfung sollte nur bei tatsächlichem Bedarf erfolgen.
7. **Überarbeitung der Klassifizierungsregeln**  
Die Klassifizierungsregeln der MDR entsprechen teilweise nicht mehr der Realität moderner Medizinprodukte. Vor allem bei Einfachstprodukten (z. B. Hirnspatel) und Software- oder KI-basierten Produkten besteht dringender Anpassungsbedarf. Insbesondere Produkte ohne direkte klinische Wirkung sollten differenzierter bewertet werden.
8. **Anforderungen an klinische Daten vereinfachen**  
Die Akzeptanz von Artikel 61(10) MDR, der klinische Bewertungen ohne explizite klinische Studien zulässt, sollte besonders bei einfachen Medizinprodukten verstärkt genutzt und anerkannt werden.
9. **Überinterpretationen der Anforderungen vermeiden**  
Praxisbeispiel: Die Interpretation von Anhang II 3)b) sollte nicht dazu führen, dass Validierungsunterlagen von Lohnherstellern zwingend beim Produkt-Hersteller vorliegen müssen, insbesondere dann, wenn geistiges Eigentum und Know-how des Zulieferers gefährdet werden.
10. **Kurzfassung der Hauptforderungen:**
  - Vermeidung regulatorischer Überinterpretationen
  - Konsequente Anwendung risikobasierter Ansätze
  - Prüfaufwand an realem Produkt-Risiko und nicht ausschließlich an der formellen Klassifizierung orientieren