



Überarbeitung des Rechtsrahmens für Medizinprodukte dringend notwendig – Balance zwischen Patientensicherheit und Innovationsfähigkeit erhalten

2017 ist die EU-Verordnung über Medizinprodukte ((EU) 2017/745; Medical Device Regulation, kurz MDR) in Kraft getreten. Im Interesse der Patientensicherheit sieht der neue EU-Rechtsrahmen strengere Vorgaben für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten, gekoppelt mit einer besseren Marktüberwachung nach Einführung der Produkte sowie neue Vorgaben zu deren Rückverfolgbarkeit vor. Die MDR hat sich jedoch als nicht alltagstauglich erwiesen. Bereits 2021 und 2023 musste die Geltung wesentlicher Teile der MDR verschoben werden. Der MDR-Implementierungsprozess zeigt, dass enorme praktische Probleme, insbesondere bei der Tätigkeit der Benannten Stellen und der Re-Zertifizierung von Bestandsprodukten, bestehen. Gerade in der Dentalindustrie gibt es eine Vielzahl von kleinen und mittelständisch strukturierten Unternehmen, die die massiv gestiegenen Anforderungen nicht mehr bewältigen können. Umfragen der Branche zufolge könnten zumindest bei einzelnen Unternehmen bis zu 35 Prozent des Produktangebots vom Markt genommen werden. Dieser Zustand gefährdet die qualitativ hochwertige Versorgung und Sicherheit der Patientinnen und Patienten.

Die BZÄK fordert das Europäische Parlament dazu auf, sich gegenüber der EU-Kommission für eine **rasche grundlegende Revision des EU-Rechtsrahmens für Medizinprodukte** einzusetzen. So gilt es vor allem dentale Nischenprodukte zu erhalten und die Belastungen für kleine und mittlere Hersteller von Medizinprodukten zu minimieren.