

MDCG 2022-14

MDCG Positionspapier

Übergang zur MDR und IVDR

Kapazität der benannten Stellen und Verfügbarkeit von Medizinprodukten und IVDs

August 2022**Hinweis: keine offizielle Übersetzung**

Dieses Dokument wurde von der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG) gebilligt, die durch Artikel 103 der Verordnung (EU) 2017/745 eingesetzt wurde. Die MDCG setzt sich aus Vertretern aller Mitgliedstaaten zusammen; den Vorsitz führt ein Vertreter der Europäischen Kommission.

Das Dokument ist kein Dokument der Europäischen Kommission und kann nicht als offizieller Standpunkt der Europäischen Kommission angesehen werden. Alle in diesem Dokument geäußerten Ansichten sind rechtlich nicht bindend, und nur der Gerichtshof der Europäischen Union kann das Unionsrecht verbindlich auslegen.

Die MDCG ist sich bewusst, dass die Sicherstellung ausreichender Kapazitäten der benannten Stellen und der Bereitschaft der Hersteller nach wie vor eine große und dringende Herausforderung darstellt, damit Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika innerhalb der in den Verordnungen vorgesehenen Übergangsfristen gemäß der MDR und der IVDR zertifiziert werden können. Die bisher gesammelten Daten deuten darauf hin, dass es mehrere Ursachen gibt, die einen Mix von Lösungen erfordern.

Auf der Sitzung des EPSCO-Rates am 14. Juni 2022 brachten die Gesundheitsminister ihre Besorgnis darüber zum Ausdruck, dass diese Herausforderungen, wenn sie nicht angegangen werden, zu einer Unterbrechung der Versorgung mit Produkten führen könnten, die für die Gesundheitssysteme und die Patienten benötigt werden, und dass sie den Zugang innovativer Medizinprodukte zum europäischen Markt gefährden könnten. Die Gesundheitsminister forderten die MDCG auf, dringend Lösungen zur Bewältigung der unmittelbaren Herausforderungen vorzuschlagen. Die vorgeschlagenen Maßnahmen, die in diesem

Dokument skizziert werden, zielen darauf ab, die Effizienz der Anwendung der regulatorischen Anforderungen zu verbessern, und nicht darauf, Anforderungen, insbesondere in Bezug auf die Sicherheit, zu reduzieren, zu vermeiden oder zu streichen.

Zu diesem Zweck führt die MDCG die folgenden Maßnahmen auf, um die Kapazität der benannten Stellen, den Zugang zu den benannten Stellen und die Bereitschaft der Hersteller zu verbessern, um den Übergang zur MDR und IVDR zu erleichtern und einen Mangel an Medizinprodukten zu vermeiden. Die MDCG wird die aufgelisteten Maßnahmen zeitnah durchführen und/oder deren Durchführung unterstützen, die Fortschritte und Auswirkungen dieser Maßnahmen bewerten und prüfen, ob weitere Maßnahmen erforderlich sind. Zu diesem Zweck zählt die MDCG auch auf das uneingeschränkte Engagement aller beteiligten Akteure, einschließlich der benannten Stellen und der Industrie, bei der Durchführung der Maßnahmen und der Bereitstellung der für die Überwachung des Marktes durch die MDCG erforderlichen Daten.

Auch wenn die oben genannten Herausforderungen derzeit im Bereich der MDR dringlicher sind, gelten die meisten der in diesem Dokument aufgeführten Maßnahmen auch für den Bereich der IVDR. Die Unterstützung des Übergangs zur MDR und IVDR ist ein fortlaufender Prozess, der möglicherweise zusätzliche Maßnahmen zu den in diesem Positionspapier aufgeführten erforderlich macht.

- **Ausbau der Kapazitäten der benannten Stellen**

1. Die MDCG rät den benannten Stellen, auf hybride Audits zurückzugreifen, wenn sie der Ansicht sind, dass dies dazu beiträgt, die Konformitätsbewertung in Übereinstimmung mit den Verordnungen zeitnah und effizient durchzuführen.
2. Um unnötige Doppelarbeit zu vermeiden, ermutigt die MDCG die benannten Stellen, einen Rahmen zu entwickeln, um Nachweise oder Teile davon aus früheren Bewertungen, die im Hinblick auf die Anforderungen der Richtlinien durchgeführt wurden, für die Zwecke der Konformitätsbewertungsverfahren gemäß den Verordnungen zu nutzen, vorausgesetzt, dass ordnungsgemäß qualifiziertes Personal der benannten Stelle die früheren Bewertungen durch dieselbe oder eine andere benannte Stelle auch im Hinblick auf die MDR/IVDR-Anforderungen und das zu bewertende Produkt für gültig und ordnungsgemäß begründet hält. (Akteur: NBCG-Med, NBO)

3. In Bezug auf die "**angemessene Überwachung**" von Altprodukten fordert die MDCG die benannten Stellen auf, die bereits in der MDCG 2022-4 beschriebene Flexibilität der "angemessenen Überwachung gemäß Artikel 120(3) MDR" voll auszuschöpfen. Dazu gehört die Kombination von Audits gemäß den Richtlinien und den Verordnungen für "Altprodukte", deren Antrag auf MDR/IVDR-Zertifizierung von der benannten Stelle geprüft wird; die Konzentration auf die Bewertung der Einhaltung der MDR/IVDR-Anforderungen anstelle der Überwachung der Einhaltung der Anforderungen der Richtlinien; und auch der Verzicht auf Stichprobenpläne für die Bewertung der technischen Dokumentation gemäß der Richtlinie 93/42/EWG. Die MDCG verpflichtet sich Leitlinien zur "angemessenen Überwachung" gemäß Artikel 110(3) IVDR zu entwickeln und die MDCG 2022-4 zu aktualisieren. [Akteure: MDCG, NBO]
4. Die MDCG wird ihre **Leitlinien überprüfen**, um den Verwaltungsaufwand der benannten Stellen oder unangemessene Beschränkungen hinsichtlich des Umfangs der von der MDR/IVDR¹ nicht geforderten Dokumentation zu beseitigen. [Akteure: NBCG-Med zur Ermittlung des von der MDR/IVDR nicht geforderten Arbeitsaufwands; relevante MDCG-Untergruppen]
5. Die MDCG ist der Ansicht, dass im Rahmen der Entwicklung von **Eudamed** so bald wie möglich sichergestellt werden sollte, dass die benannten Stellen relevante Informationen von Maschine zu Maschine hochladen können. Außerdem erkennt die MDCG an, dass Doppelregistrierungen so weit wie möglich vermieden werden sollten². [Akteure: MDCG, Eudamed WG, Europäische Kommission]
6. Die MDCG fordert alle Beteiligten auf, den Kapazitätsaufbau bestehender und potenzieller neuer benannter Stellen durch Schulungen, Coaching und Praktika für ihr Personal zu fördern³. Darüber hinaus sollten die benannten Stellen ihre internen Verwaltungsverfahren rationalisieren und straffen und sicherstellen, dass ordnungsgemäße Konformitätsbewertungen in Übereinstimmung mit den Verordnungen zeitnah und effizient durchgeführt werden. [Akteure: benannte Stellen]

¹ Z. B. Überarbeitung der [MDCG 2019-9](#) rev.1 zu SSCP, wonach die benannten Stellen die SSCP-Übersetzungen innerhalb bestimmter Fristen nach Erhalt vom Hersteller in Eudamed hochladen müssen. Die Übersetzungen werden jedoch nicht von der benannten Stelle überprüft. Artikel 32 MDR/Artikel 29 IVDR verlangt, dass die benannte Stelle "nach ihrer Bewertung" das SSCP in Eudamed hochlädt, verlangen aber nicht, dass auch (nicht validierte) Übersetzungen hochgeladen werden. Darüber hinaus ist eine Überarbeitung der [MDCG 2019-13](#) über die Probenahme von Produkten für die Bewertung der technischen Dokumentation bereits geplant.

² Siehe auch die [MDCG 2020-15](#), in der sich die Mitglieder der MDCG darauf geeinigt haben, dass doppelte Registrierungsanforderungen für Akteure so weit wie möglich vermieden werden sollten.

³ Im Rahmen des Arbeitsprogramms EU4Health 2022 wurde eine Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen zum Ausbau der Kapazitäten der benannten Stellen veröffentlicht.

7. Die MDCG begrüßt die Ausarbeitung delegierter Rechtsakte der Kommission zur Änderung der Häufigkeit vollständiger Neubewertungen der benannten Stellen auf der Grundlage von Artikel 44(11) MDR und Artikel 40(11) IVDR. Derzeit muss eine vollständige Neubewertung mit einem gemeinsamen Bewertungsteam 3 Jahre nach der Notifizierung und dann alle 4 Jahre durchgeführt werden. Nach der derzeitigen Planung sollen im Jahr 2022 10 Neubewertungen, im Jahr 2023 12 Neubewertungen und im Jahr 2024 11 Neubewertungen eingeleitet werden. Der Zeitpunkt für die erste vollständige Neubewertung nach der Notifizierung könnte auf bis zu 5 Jahre nach der Notifizierung verschoben werden, wobei eine gewisse Flexibilität hinsichtlich des genauen Zeitplans und der Berücksichtigung bereits eingeleiteter Neubewertungen gegeben wäre. Dies würde es den nationalen benennenden Behörden ermöglichen, sich auf die Bewertung neuer benannter Stellen zu konzentrieren, und die benannten Stellen davor bewahren, zu einem Zeitpunkt einer vollständigen Neubewertung unterzogen zu werden, zu dem sie ihre Ressourcen für die Bearbeitung einer großen Anzahl von ersten MDR/IVDR-Bescheinigungen benötigen. Um das gegenseitige Vertrauen in das System zu fördern, werden die benennenden Behörden der MDCG und der Kommission in ihren Jahresberichten gemäß Artikel 44(12) MDR / Artikel 40(12) IVDR Einzelheiten über die Ergebnisse ihrer Überwachungs- und Vor-Ort-Bewertungen der benannten Stellen mitteilen. [Akteure: Europäische Kommission, MDCG, NBO]
8. Gleichzeitig fordert die MDCG alle an der Bewertung, Benennung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen beteiligten Parteien auf, sich weiterhin nach Kräften um eine Beschleunigung dieses Prozesses zu bemühen und dabei das Niveau der von den benannten Stellen gemäß den Verordnungen zu erfüllenden Anforderungen beizubehalten. Insbesondere im Hinblick auf Konformitätsbewertungsstellen, die sich in einem fortgeschrittenen Stadium der Bewertung befinden, sollten die Europäische Kommission, die benennenden Behörden und die Konformitätsbewertungsstellen die Zeitspanne bis zum Abschluss der Tätigkeiten nach Möglichkeit verkürzen, um die rechtzeitige Benennung zusätzlicher benannter Stellen gemäß MDR und IVDR zu ermöglichen. [Akteure: Europäische Kommission, benennende Behörden, gemeinsame Bewertungsteams, Konformitätsbewertungsstellen]

9. Die MDCG wird prüfen, wie die Benennung der benannten Stellen⁴ rechtzeitig und in Übereinstimmung mit den Verordnungen um Codes ergänzt werden kann. Zu diesem Zweck wird die MDCG die Tiefe der Bewertung und die Möglichkeiten eines beschleunigten Verfahrens prüfen. Die MDCG weist darauf hin, dass die Aufhebung von Bedingungen oder Beschränkungen von Benennungen sowie Änderungen innerhalb von Codes nicht als Erweiterung des Geltungsbereichs der Benennung angesehen werden sollten. [Akteure: Europäische Kommission, MDCG, NBO]

10. Die MDCG verpflichtet sich, laufenden Maßnahmen der MDCG oder ihrer Untergruppen, die zur Verbesserung der Kapazitäten der benannten Stellen beitragen sollen, Priorität einzuräumen, wie z. B. der Überarbeitung von Abschnitt III.6. der MDCG 2019-6 Revision 3 bezüglich der Bedeutung des Begriffs "von der benannten Stelle beschäftigtes Personal" im Sinne von Artikel 36(1) MDR / Artikel 32(1) IVDR. [Akteure: MDCG und ihre Untergruppen]

11. Was den **Status der Leitliniendokumente der MDCG** anbelangt, erinnert die MDCG daran, dass ihr Hauptziel darin besteht, die Wirtschaftsakteure, die benannten Stellen und die zuständigen Behörden bei der harmonisierten Anwendung der rechtlichen Anforderungen zu unterstützen und mögliche, von der MDCG befürwortete Lösungen anzubieten. In Anbetracht des Status der Leitlinien⁵ sollte den Wirtschaftsakteuren und den benannten Stellen ein gewisser Spielraum für den Nachweis der Einhaltung der rechtlichen Anforderungen eingeräumt werden. Darüber hinaus muss eine angemessene Zeit für die Integration neuer Leitlinien in die einschlägigen Systeme und/oder für deren Anwendung eingeräumt werden. Das bedeutet, dass neue Leitlinien nicht auf laufende Prozesse oder Anträge angewendet werden sollten, die von einer Konformitätsbewertungsstelle für die Benennung und/oder einem Hersteller für die Konformitätsbewertung bereits eingeleitet wurden, es sei denn, die Anwendung dieser Leitlinien führt zu einer erhöhten Effizienz des Prozesses.

⁴ Siehe [Durchführungsverordnung \(EU\) 2017/2185](#) der Kommission vom 23. November 2017 über die Liste der Codes und entsprechender Produktarten zum Zweck der Festlegung des Umfangs der Benennung als benannte Stellen im Bereich der Medizinprodukte gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates und der In-vitro-Diagnostika gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates.

⁵ Es sollte zwischen verschiedenen Arten von Leitliniendokumenten unterschieden werden. So verweisen die MDR/IVDR (z. B. Anhang IX, Abschnitt 2.3) auf bestimmte Leitlinien der MDCG, die die benannten Stellen bei der Bewertung der technischen Dokumentation "berücksichtigen müssen", z. B. [MDCG 2019-13](#) Guidance on sampling of MDR Class IIa / Class IIb and IVDR Class B / Class C devices. MDR/IVDR verweisen auch auf Standardformate für Berichte der benannten Stellen, die von der MDCG festgelegte Mindestelemente enthalten (Anhang VII, Abschnitt 4.6, 4. Spiegelstrich), z. B. [MDCG 2020-13](#) Vorlage für den Bericht über die Bewertung der klinischen Bewertung. Die MDCG-Leitlinien zu den von den benannten Stellen zu erfüllenden Anforderungen stellen die gemeinsame Auffassung der Behörden darüber dar, wie sie diese Anforderungen anwenden werden.

- **Zugang zu den benannten Stellen**

12. Die MDCG erinnert die benannten Stellen an ihre Verpflichtung, ihre Standardgebühren öffentlich zugänglich zu machen (Artikel 50 MDR / Artikel 46 IVDR) und dabei die Interessen der KMU, in Bezug auf die Gebühren, zu berücksichtigen (Abschnitt 1.2.8 von Anhang VII MDR / IVDR). Die MDCG ermutigt die benannten Stellen auch, dass die veröffentlichten Gebühren leicht zu vergleichen sind.

13. Darüber hinaus fordert die MDCG die benannten Stellen auf, Systeme zu entwickeln, um Kapazitäten für KMU-Hersteller und Erstantragsteller bereitzustellen und den Zugang von KMU und Erstantragstellern zu benannten Stellen für die Konformitätsbewertung zu gewährleisten. [Akteure: NBCG-Med, MDCG]

- **Verbesserte Vorbereitung der Hersteller**

14. Die MDCG erinnert die Hersteller an ihre Mitteilung MDCG 2022-11⁶, in der sie die Hersteller auffordert, die rechtzeitige Einhaltung der MDR-Anforderungen sicherzustellen. Die MDCG fordert die Hersteller außerdem auf, die rechtzeitige Erfüllung der IVDR-Anforderungen so schnell wie möglich sicherzustellen, indem sie die verfügbaren Kapazitäten der benannten Stellen nutzen und nicht bis zum Ende der Übergangsfristen warten. Die MDCG setzt sich dafür ein, den Übergang zu den Verordnungen zu unterstützen und eine Verknappung von Produkten zu vermeiden.

15. Die MDCG ermutigt die benannten Stellen und die Hersteller, vor und während des Konformitätsbewertungsprozesses strukturierte Dialoge zu organisieren, die auf die Regulierungsverfahren abzielen, wenn dies zur Verbesserung der Effizienz und der Vorhersehbarkeit des Konformitätsbewertungsprozesses nützlich ist, wobei die Unabhängigkeit und Unparteilichkeit der benannten Stelle gewahrt bleibt. Solche Dialoge sollten nicht als Beratungsdienstleistung betrachtet werden⁷. [Akteure: MDCG, NBO]

⁶ Mitteilung an die Hersteller, um die rechtzeitige Einhaltung der MDR-Anforderungen sicherzustellen ([MDCG 2022-11](#)).

⁷ Gemäß Anhang VII Abschnitt 1.2.9. der MDR sind die Anforderungen an die Unabhängigkeit und Unparteilichkeit zwischen einer benannten Stelle und einem Hersteller, der eine Konformitätsbewertung beantragt".

16. Um die Bereitschaft der Hersteller, insbesondere von KMU und Erstantragstellern, zur Anpassung an die durch die Verordnungen festgelegten hohen Standards zu erhöhen, fordert die MDCG alle Beteiligten auf, die Kommunikation mit den Herstellern fortzusetzen und nach Möglichkeit durch Webinare, Workshops, gezieltes Feedback und Informationsveranstaltungen zu intensivieren⁸. Die benannten Stellen werden z. B. aufgefordert, gemeinsame Leitlinien für die Hersteller auszuarbeiten, um sie in der Antragsphase zu unterstützen, einschließlich Informationen über typische Nichtkonformitäten und die Erstellung und den Inhalt der technischen Unterlagen. Die nationalen Behörden werden aufgefordert, die Sensibilisierung und die Zusammenarbeit mit den einschlägigen Interessengruppen auf nationaler Ebene weiter zu fördern und untereinander bewährte Verfahren für Informationskampagnen auszutauschen⁹. Auch die Industrieverbände werden aufgefordert, die Sensibilisierung der Wirtschaftsbeteiligten für die gesetzlichen Anforderungen zu fördern und sicherzustellen. (Akteure: CAMD, NCAs, NBCG-Med; EU-Wirtschaftsverbände)

- **Weitere Maßnahmen zur Erleichterung des Übergangs zu MDR/IVDR und/oder zur Vermeidung von Produktknappheit**

Die MDCG ist der Ansicht, dass insbesondere für **sichere und wirksame Altprodukte**, einschließlich Produkte für seltene Leiden, die **Komplexität der Konformitätsbewertungen verringert und mehr Pragmatismus in Bezug auf den Nachweis der Einhaltung der geltenden Anforderungen gewährleistet werden sollte**. Zu diesem Zweck verpflichtet sich die MDCG, die folgenden zusätzlichen Maßnahmen mit höchster Priorität zu ergreifen:

17. Bereitstellung zusätzlicher Leitlinien für benannte Stellen und Hersteller zur Unterstützung bei der praktischen Anwendung von Artikel 61 MDR (klinische Bewertung)¹⁰ und möglicherweise Artikel 56 IVDR (Leistungsbewertung und klinischer Nachweis) sowie zur angemessenen Nutzung der MDCG-Leitlinien zum klinischen

⁸ Siehe Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen zum Ausbau der Kapazitäten der benannten Stellen im Rahmen des Arbeitsprogramms EU4Health 2022, auf das in Fußnote 2 verwiesen wird. Siehe auch Factsheets auf der [Website der Europäischen Kommission](#).

⁹ Siehe auch die [Informationsblätter](#) in mehreren Sprachen, die für die im Rahmen des Programms EU4Health finanzierte Informationskampagne der Europäischen Kommission erstellt wurden.

¹⁰ Es ist zu beachten, dass der Hersteller den Umfang des klinischen Nachweises festlegt, der erforderlich ist, um die Übereinstimmung mit den einschlägigen Sicherheits- und Leistungsanforderungen unter Berücksichtigung der Merkmale des Produkts und seiner Zweckbestimmung nachzuweisen.

Nachweis für Altprodukt¹¹ und zur klinischen Bewertungs-Äquivalenz¹². In Kombination mit der Möglichkeit für benannte Stellen, Bescheinigungen unter Auflagen auszustellen¹³ oder in Kombination mit der Anforderung, PMCF-/PMPF-Studien¹⁴ durchzuführen, wird diese Maßnahme die notwendige Flexibilität erhöhen, um die verschärften Anforderungen an den klinischen Nachweis auf Produkte anzuwenden, die nachweislich sicher sind. (Akteure: MDCG, NBO, CIE, NBCG-Med)

18. Die MDCG ist sich der besonderen Situation der "**Produkte für seltene Leiden**" bewusst und wird ihre Arbeit fortsetzen, um eine Definition für "Produkte für seltene Leiden" zu erarbeiten und spezifische Leitlinien oder andere Hilfsmittel für diese Produkte vorzuschlagen, damit sie die rechtlichen Anforderungen erfüllen können. Mittel- und langfristig sind auch nachhaltige Lösungen für Produkte für seltene Leiden erforderlich. [Akteure: MDCG-TF zu Produkten für seltene Leiden].

19. Die MDCG **fordert die Arzneimittelbehörden nachdrücklich auf, Konsultationen der benannten Stellen zu Medizinprodukten, die einen ergänzenden medizinischen Stoff enthalten¹⁵, und zu Begleitdiagnostika zu akzeptieren und effizient zu bearbeiten**. Die Arzneimittelbehörden sollten sicherstellen, dass im Falle von Produkten, die bereits nach einer Konsultation durch eine Arzneimittelbehörde im Rahmen der MDD/AIMDD¹⁶ zertifiziert wurden, eine beschleunigte Überprüfung gemäß der Empfehlung in der MDCG 2020-12¹⁷ durchgeführt wird.

¹¹ Die MDCG 2020-6 über den erforderlichen klinischen Nachweis für Medizinprodukte, die zuvor gemäß den Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG mit der CE-Kennzeichnung versehen waren, stellt bereits klar, dass die klinischen Daten vor und nach dem Inverkehrbringen, die für die Zwecke der MDD/AIMDD generiert wurden, für die erste Konformitätsbewertung gemäß der MDR berücksichtigt werden können". Außerdem heißt es, dass bei CE-gekennzeichneten Produkten im Rahmen der Richtlinien davon ausgegangen wird, dass sie durch klinische Daten gestützt wurden". Er enthält praktische Hinweise zur Erstellung oder Aktualisierung des klinischen Bewertungsplans, zur Ermittlung und Bewertung vorhandener klinischer Daten, zur Generierung neuer klinischer Daten und zur Analyse der klinischen Daten. Unter anderem heißt es, dass für Produkte der Klasse III und implantierbare "Altprodukte" ausreichende Daten vorliegen sollten, die zumindest aus Studien mit potenziellen methodischen Mängeln stammen, bei denen die Daten jedoch noch quantifiziert und ihre Akzeptanz begründet werden können (siehe Anhang III der MDCG-2020-6).

¹² [MDCG 2020-5 zur klinischen Bewertung - Gleichwertigkeit](#)

¹³ Die MDR/IVDR erwähnt mehrfach die Möglichkeit, Zertifikate mit Bedingungen auszustellen: "Bedingungen für die Gültigkeit des Zertifikats", siehe Anhang IX, Abschnitt 4.9; Anhang X, Abschnitt 4; "Bedingungen oder Einschränkungen der Gültigkeit", siehe Anhang XII, Kapitel II, Punkt 14; "besondere Bedingungen oder Einschränkungen im Zusammenhang mit der Zertifizierung", siehe Anhang VII, Abschnitt 4.8).

¹⁴ Siehe Artikel 56 Absatz 3 der MDR / Artikel 51 Absatz 3 der IVDR.

¹⁵ Derzeit scheinen nur 14 Arzneimittelbehörden Konsultationen zu Produkten zu akzeptieren, die ein Arzneimittel enthalten, siehe [Heads of Medicines Agencies: Kombinationsprodukte](#) (hma.eu).

¹⁶ Dazu gehören auch Konsultationen der MHRA, als das Vereinigte Königreich noch ein EU-Mitgliedstaat war.

¹⁷ In der [MDCG 2020-12](#) heißt es: " Die Arzneimittelbehörde überprüft die Änderungen tiefgehender seit der letzten Konsultation im Rahmen der MDD/AIMDD. Es liegt im Ermessen der Arzneimittelbehörde,

Die Arzneimittelbehörden werden aufgefordert, die benannten Stellen bei der Ermittlung der Verfügbarkeit von Arzneimittelbehörden für bestimmte Produkte zu unterstützen. Die MDCG fordert die Leiter der Arzneimittelbehörden (Heads of Medicines Agencies, HMA) und die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) auf, Maßnahmen zu ergreifen, die sicherstellen, dass die Konsultation der Arzneimittelbehörden kosteneffizient und zeitnah durchgeführt wird, insbesondere im Hinblick auf Produkte, die bereits im Rahmen der MDD/AIMDD konsultiert wurden. [Akteure: EMA, HMA]

Schließlich erinnert die MDCG daran, dass Ausnahmen von den geltenden Konformitätsbewertungsverfahren von den zuständigen Behörden nur dann gewährt werden können, wenn die Verwendung des betreffenden Produkts im Interesse der öffentlichen Gesundheit, der Patientensicherheit oder der Patientengesundheit liegt. Die in Kapitel VII der Verordnungen vorgesehenen Mechanismen, wie z. B. Marktüberwachungsmaßnahmen, können nur auf Produkte angewandt werden, für die die Hersteller nachweisen können, dass sie alle zumutbaren Anstrengungen unternommen haben, um auf die Verordnungen umzustellen¹⁸. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte wird die Anwendung solcher Maßnahmen prüfen und gegebenenfalls auf einen koordinierten, transparenten und kohärenten Ansatz hinarbeiten.

ihr Gutachten in weniger als 210 Tagen abzugeben. Wenn viele Elemente des Stoffes identisch bleiben, wird der Arzneimittelbehörde dringend empfohlen, ihre Überprüfung zu beschleunigen.

¹⁸ Siehe auch MDCG-Mitteilung an die Hersteller zur rechtzeitigen Einhaltung der MDR-Anforderungen ([MDCG 2022-11](#))