



Bundesverband der
implantologisch
tätigen Zahnärzte
in Europa

European
Association of
Dental
Implantologists

Presseinformation

BDIZ EDI fordert Verlängerung der Übergangsfristen bei der MDR

EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) betrifft den gesamten Markt: Hersteller, Ärzte, Zahnärzte, Zahntechniker und Patienten – BDIZ EDI startet Petition

18. Juli 2019

Die EU-Medizinprodukte-Verordnung (Medical Device Regulation MDR) betrifft alle: Hersteller, Ärzte und Zahnärzte, Zahntechniker, Kliniken, Universitäten und die Patienten. Die MDR ist seit Mitte 2017 in Kraft und hat unmittelbare Wirkung. Im Mai 2020 laufen wichtige Übergangsfristen zur Zertifizierung der Medizinprodukte für die Hersteller ab, doch bislang gibt es europaweit nur zwei nach MDR zugelassene Prüfstellen (Benannte Stellen). Der Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa (BDIZ EDI) fordert von der Bundesregierung, sich bei der EU-Kommission dafür einzusetzen, die Übergangsfristen angesichts der Engpässe bei den Benannten Stellen zu verlängern und bei den hohen Anforderungen zur (Re)Zertifizierung der Medizinprodukte Augenmaß walten zu lassen. Andernfalls droht ein Engpass bei innovativen Produkten – und das betrifft am Ende die Patienten.

Generell begrüßt der BDIZ EDI die Bestrebungen der EU, die Produktsicherheit für die Verbraucher und Patienten zu erhöhen. Gleichzeitig stellen Marktbeobachter und einschlägige Verbände die Nichtumsetzbarkeit der MDR fest. Die regulatorischen Anforderungen zur Rezertifizierung sind derzeit nicht zu bewältigen. Grund ist auch der Engpass bei den Benannten Stellen, die ebenfalls einen Zertifizierungsprozess durchlaufen müssen. Bislang stoßen alle Versuche, eine Fristverlängerung bei der EU-Kommission zu erreichen, auf taube Ohren.

Wesentliche Neuerungen betreffen die Einführung des Konsultationsverfahrens im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung (Scrutiny-Verfahren) für aktive Produkte der Risikoklasse IIb, die dem Körper Arzneimittel zuführen oder ableiten, und Implantate der Klasse III (Art. 55 MDR), die Höherklassifizierung u.a. von Software, stofflichen Medizinprodukten und wiederverwendbaren chirurgisch-invasiven Instrumenten, höhere Anforderungen erfolgen an das QMS und die technische Dokumentation u.v.m.

Der BDIZ EDI hat das Thema MDR auf die Agenda gesetzt, denn kaum ein Produkt, das in einer Zahnarztpraxis zum Einsatz kommt, ist kein Produkt im Sinne der MDR (Art. 1 Abs. 4 MDR). Um seine Forderungen an Politik, Bundesregierung und Kommission zu untermauern, kündigt der Verband eine anonymisierte Umfrage von Dentalunternehmen an, die von der Rechtsanwaltskanzlei Ratajczak & Partner mbB durchgeführt wird. Gleichzeitig wird der Verband eine Petition auf Bundesebene starten.

Übersicht, Hintergrund und Analyse zur MDR liefert die Ausgabe 2/2019 des Fachmagazins *BDIZ EDI konkret*. Hier erfolgt auch eine Einschätzung des Gründungsdirektors der Forschungsstelle für Medizinprodukterecht (FMPR) an der Juristischen Fakultät der Universität Augsburg, Prof. Dr. Ulrich M. Gassner. „Mehr Produktsicherheit hat ihren Preis. Je höher die regulatorischen Hürden, desto kostenintensiver ist der Zertifizierungsprozess und desto später ist das innovative Produkt beim Patienten. Dieser Zusammenhang wird in der öffentlichen Diskussion leider häufig übersehen“, sagt Prof. Gassner.

Für Rückfragen: Anita Wuttke, Pressereferentin BDIZ EDI, Tel. 089/720 69 888,
presse@bdizedi.org

Der Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa (BDIZ EDI) ist ein zahnärztlicher Berufsverband mit europaweit rd. 5.500 Mitgliedern. Kernaufgaben sind die professionelle Unterstützung seiner Mitglieder in Fragen des Rechts und der privat Zahnärztlichen Abrechnung sowie die hochkarätige Fortbildung im implantatchirurgischen und implantatprothetischen Bereich. Der BDIZ EDI übernimmt häufig die Vorreiterrolle, wenn es darum geht, Gesetze und Verordnungen für Zahnärzte zu hinterfragen.

BDIZ EDI
Mühlenstr. 18
D-51143 Köln
GERMANY

FON: +49-(0)2203-80 09 339
FAX: +49-(0)2203-91 68 822
office@bdizedi.org
www.bdizedi.org