



Bundesverband der
implantologisch
tätigen Zahnärzte
in Europa

European
Association of
Dental
Implantologists

Presseinformation

EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR: Aufschub reicht nicht

Statement des BDIZ EDI zur Nachricht: EU verschiebt MDR um 1 Jahr

26. März 2020

Am gestrigen Mittwoch hat die Europäische Kommission verkündet, die EU-Medizinprodukte-Verordnung (Medical Device Regulation, MDR) um ein Jahr zu verschieben. Der Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa (BDIZ EDI) begrüßt diese Entscheidung zwar, sie geht dem Verband indes nicht weit genug. Der BDIZ EDI hatte bereits vor der Corona-Pandemie einen Aufschub von zwei Jahren gefordert. Jetzt sind mindestens drei Jahre erforderlich, um die Funktionsfähigkeit der MDR herzustellen.

Die Forderung des BDIZ EDI lautete bereits vor der Corona-Pandemie, die Umsetzung u.a. aufgrund fehlender Benannter Stellen und der fehlenden Funktionalität der zentralen Datenbank EUDAMED um zwei Jahre zu verschieben. Keines der mit der MDR angestrebten Ziele ist zum ursprünglichen Geltungstag zu erreichen. In Teilen kam zwischenzeitlich Bewegung ins Spiel, so wurde die EUDAMED Ende Oktober 2019 um zwei Jahre auf den 26. Mai 2022 verschoben.

BDIZ EDI-Präsident Christian Berger: „Wir begrüßen, dass sich die EU-Kommission bewegt. Der Aufschub von einem Jahr reicht aber bei Weitem nicht aus, um die Funktionalität der MDR zu garantieren!“ Aufgrund des wirtschaftlichen Stillstands, der durch die COVID-19-Pandemie hervorgerufen wurde und wird, fordert der BDIZ EDI-Präsident einen Aufschub der Übergangsregelungen um drei Jahre.

Eigentlich sollte die MDR ab dem 26. Mai 2020 in der gesamten Europäischen Union gelten. Marktbeobachter und insbesondere der gesamte Dentalbereich sehen die MDR als Innovationsbremse – mit Auswirkungen auf die (zahn)ärztliche Berufsausübung und letztlich auf die Patienten, wenn neue, innovative Produkte fehlen. Die Befürchtung: insbesondere kleine und mittelständische Hersteller von Medizinprodukten scheitern an den regulatorischen Hürden der MDR, weil der Zertifizierungsprozess kostenintensiver und komplizierter wird.

Einer Umfrage* zufolge, die die Rechtsanwaltskanzlei Ratajczak & Partner, Sindelfingen, im Auftrag des BDIZ EDI unter den Dentalfirmen durchgeführt hat, sind über 80 Prozent der teilnehmenden Firmen sicher, dass die MDR zu einer Erhöhung der Kosten für bestehende und neue Produkte führen wird. Im Mittel wird befürchtet, dass sich eine Kostensteigerung um 22 Prozent ergeben wird. Fast 50 Prozent der Firmen prognostiziert Lieferengpässe für Bestandsprodukte, die im Zusammenhang mit der Umsetzung der Vorgaben der MDR stehen und damit auch Auswirkungen auf die Lieferung von Medizinprodukten an Zahnarztpraxen.

Für Rückfragen: Anita Wuttke, Presse- und Öffentlichkeitsarbeit des BDIZ EDI, presse@bdizedi.org,
Tel. 089/720 69 888.

BDIZ EDI
Mühlenstr. 18
D-51143 Köln
GERMANY

Fon: +49-2203-8009 339
Fax: +49-2203-9168 822
office@bdizedi.org
www.bdizedi.org

*Die Umfrage wird veröffentlicht im BDIZ EDI konkret 1/2020, das Ende März/Anfang April 2020 erscheint.