

# STELLUNGNAHME

**Zu** Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (im Folgenden „MDR“) und die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (im Folgenden „IVDR“)

**vom** 06.10.2025

Die Industrie- und Handelskammer für München und Oberbayern (IHK München) vertritt das Gesamtinteresse der ihr zugehörigen Gewerbetreibenden des Bezirks München und Oberbayern. Alle in München und Oberbayern ansässigen Unternehmen –ausgenommen Handwerksbetriebe, freie Berufe und landwirtschaftliche Betriebe – sind per Gesetz Mitglied bei der IHK München. Folglich spricht die IHK München für über 380.000 Unternehmen aller Größen und Branchen: vom global operierenden Konzern bis zum inhabergeführten mittelständischen Unternehmen. Die IHK München ist nicht abhängig von einer bestimmten Gruppe von Unternehmern, sondern repräsentiert das Gesamtinteresse der gewerblichen

## Kurzfassung

Die Medizintechnikbranche in Bayern mit rund 80.000 Beschäftigten und einer Exportquote von 67 Prozent ist ein zentraler Pfeiler der europäischen Wettbewerbsfähigkeit und Innovationskraft. Die bisherige Umsetzung der MDR (seit 2021) und IVDR (seit 2022) hat jedoch zu massiven bürokratischen Belastungen, Innovationshemmnissen und Marktunsicherheiten geführt. Dies betrifft insbesondere kleine und mittlere Unternehmen (KMU), die in besonderem Maße unter den hohen Zertifizierungskosten und langwierigen Verfahren leiden.

Die folgenden gezielten Anpassungen sind insbesondere erforderlich, um die Wettbewerbsfähigkeit des europäischen Standorts zu sichern, Versorgungssicherheit zu gewährleisten und gleichzeitig ein hohes Maß an Patientensicherheit zu erhalten:

- Abschaffung der starren 5-Jahres-Zertifikatsbegrenzung bzw. risikobasierte Re-Zertifizierung. Einführung einer Genehmigungsfiktion sowie transparente Bearbeitungszeiten und Kosten.
- Kostennachlass und Gebührenregelungen für KMU.
- Teilnahme der EU am Medical Device Single Audit Program (MDSAP), Stärkung der CE-Kennzeichnung sowie Abschluss von Freihandelsabkommen bzw. Mutual Recognition Agreements (MRAs) mit zentralen Handelspartnern (Schweiz, Vereinigtes Königreich, USA).
- Erleichterungen für Nischenprodukte und Innovationen.
- Vollständige, zeitnahe Implementierung der Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) sowie klare Übergangsregelungen, die insbesondere KMUs die Umsetzung der Anforderungen in den eigenen Systemen ermöglichen.
- Digitale Bereitstellung von Gebrauchsanweisungen (IFU) als Regelfall. Reduktion von Redundanzen in der technischen Dokumentation. Abschaffung der Pflicht zur Übersetzung der Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) in unterschiedliche Sprachen.

## Im Einzelnen

### Allgemeine Erwägungen

Die Medizintechnikbranche sollte gestärkt werden, nicht zuletzt, um deren Innovationspotenzial im Land zu halten und ihre internationale Wettbewerbsfähigkeit zu sichern. Die MDR muss praxisgerecht weiterentwickelt werden, indem sie unbürokratischer und innovationsfreundlicher wird:

#### **1. Zertifizierungs- und Zulassungsverfahren unternehmerfreundlich gestalten (Art. 54, 56, Anhang XII MDR)**

Problem: Starre 5-Jahres-Zertifikatsbegrenzungen führen zu unverhältnismäßigen Re-Zertifizierungen auch bei bewährten Produkten. Verzögerungen bei Benannten Stellen in Genehmigungsprozessen verursachen zusätzliche Planungsunsicherheiten und schaden der Wettbewerbsfähigkeit. Zudem fehlt Transparenz bei Bearbeitungszeiten und Kosten.

Forderungen:

- Abschaffung der starren 5-Jahres-Begrenzung bei Zertifikaten.
- Alternative: Risikobasierte Re-Zertifizierung nur bei wesentlichen Änderungen oder höherer Risikoklasse.
- Einführung einer Genehmigungsfiktion nach Ablauf festgelegter Fristen.
- Verpflichtende Veröffentlichung standardisierter Bearbeitungszeiten und Gebühren.
- Übertragung der im Medizinforschungsgesetz geplanten Erleichterungen auf Medizinprodukte.

#### **2. Gebührenregelungen an der Leistungsfähigkeit von KMU ausrichten (Art. 35 MDR, Anhang VII 1.2.8)**

Problem: KMU tragen die gleichen Kosten wie Großunternehmen, obwohl ihre Ressourcen deutlich geringer sind.

Forderungen:

- Einführung verbindlicher Gebührenrabatte für KMU.
- Transparente Gebührentabellen, die für alle Benannten Stellen verpflichtend sind.
- Allgemeine Gebührenregelungen für KMU mit verpflichtenden Nachlässen, ggf. Abschaffung jährlicher Zertifikatsgebühren.

### **3. Internationale Zusammenarbeit stärken: Teilnahme der EU am MDSAP, Stärkung der CE-Kennzeichnung, Abschluss von MRAs (Art. 20, Art. 56 MDR)**

Problem: Die EU beteiligt sich bislang nicht am Medical Device Single Audit Program (MDSAP). Dadurch kommt es zu mehrfachen Prüfungen der QM-Systeme, die Unternehmen und Benannte Stellen erheblich belasten. Zudem leidet die internationale Anerkennung und das Ansehen der CE-Kennzeichnung, was den Marktzugang in Drittstaaten erschwert.

Forderungen:

- Teilnahme der EU am MDSAP und Integration MDR-spezifischer Vorgaben.
- Stärkung der CE-Kennzeichnung als international anerkanntes Gütesiegel.
- Abschluss von Freihandelsabkommen bzw. Mutual Recognition Agreements (MRAs) zwischen der EU und wichtigen Handelspartnern (Schweiz, Vereinigtes Königreich, USA).
- Gegenseitige Anerkennung international anerkannter Nomenklaturen (z. B. EMDN-Codes).

### **4. Nischenprodukte und Innovationen gezielt fördern (Art. 61 MDR, Anhang XIV)**

Problem: Für Medizinprodukte mit geringer Stückzahl („Orphan Medical Devices“) sowie Innovationen sind die regulären MDR-Verfahren wirtschaftlich nicht darstellbar. Nischenprodukte stehen daher häufig nicht mehr zur Verfügung, und die Erhebung klinischer Daten ist langwierig und kostenintensiv. Für Innovationen fehlt zudem ein beschleunigtes Zulassungsverfahren.

Forderungen:

- Vereinfachte Zulassung für Medizinprodukte mit geringer Stückzahl, z. B. unter Auflage, klinische Daten nach Inverkehrbringen nachzureichen (Zertifikate unter Bedingungen).
- Einführung eines beschleunigten Zulassungsverfahrens für innovative Produkte (z. B. nach Vorbild FDA Breakthrough Devices Program).

### **5. EUDAMED erst nach vollständiger Implementierung verpflichtend machen (Art. 33-34 MDR, Art. 30-31 IVDR)**

Problem: EUDAMED ist nicht vollständig funktionsfähig, obwohl sie zentrales Element der MDR ist. Die schrittweise Einführung ist nachvollziehbar, wenn Doppelstrukturen aufgelöst und integriert werden.

Forderungen:

- Verbindlicher Zeitplan zur vollständigen Implementierung.
- Einheitliche Übergangsregelungen bis zur vollständigen Funktionsfähigkeit.
- Benutzerfreundliche und effiziente Gestaltung.
- Vermeidung redundanter Pflichten durch parallele nationale Datenbanken.

## 6. Gebrauchsanweisungen (IFU) digital als Regelfall zulassen (Art. 10 Abs. 11, Anhang I Kap. 23 MDR)

Problem: Nach aktueller Rechtslage ist grundsätzlich eine gedruckte IFU verpflichtend. Nur wenn die eIFU-Verordnung (EU) Nr. 207/2012 greift, darf eine rein digitale Anleitung bereitgestellt werden. Dies ist jedoch auf bestimmte Produktgruppen beschränkt und verhindert eine flächendeckende Digitalisierung.

### Forderungen:

- Zulassung ausschließlich digitaler IFU.
- Standardisierung über Homepage/QR-Code-Lösungen zur einfachen Nutzung.

## 7. Übersetzungsaufwand für SSCP deutlich reduzieren (Art. 32 MDR)

Problem: SSCPs (Summary of Safety and Clinical Performance) für Hochrisikoprodukte müssen derzeit in alle EU-Sprachen übersetzt werden. Dies verursacht hohe Kosten, obwohl Fachärzte – die Hauptzielgruppe – über ausreichende Englischkenntnisse verfügen und klinische Publikationen überwiegend in Englisch vorliegen. Der Patiententeil erfordert weiterhin Übersetzungen, sollte aber auf das Notwendige beschränkt werden.

### Forderungen:

- SSCP für Klasse-III-Produkte und Implantate primär auf Englisch bereitstellen; Patiententeil gezielt übersetzen.
- Jährliche Updates nur bei relevanten Änderungen im PMCF-Bericht (Post-Market Clinical Follow-up, Anhang XIV MDR).
- Überprüfung der Notwendigkeit von SSCPs, insbesondere für Produkte mit ausreichender klinischer Evidenz.

## 8. Redundanzen in der Technischen Dokumentation abbauen (Art. 10 Abs. 4 MDR, Anhang II & III MDR)

Problem: Die Verpflichtung, Dokumente der TD als „Stand-Alone-Dokumente“ zu führen, verursacht unnötige inhaltliche Redundanzen und hohe Kosten für Hersteller. Insbesondere wiederholen sich zentrale Inhalte wie Zweckbestimmung, Indikationen und Produktbeschreibungen in zahlreichen Dokumenten. Beispiele für redundante Inhalte:

- Produktbeschreibung innerhalb der TD
- Plan zur klinischen Bewertung (CEP)
- Klinische Bewertung (CER)
- Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)
- Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit (PSUR)
- Post Market Surveillance Plan und Bericht (PMS)
- Biologische Bewertung Plan und Bericht
- Risikomanagement
- Design Review (Beschreibung der Entwicklung in der Technischen Dokumentation)

### Forderungen:

- Standardisierte Formatvorgaben mit Querverweisen.
- Reduzierung inhaltlicher Doppelungen durch modulare Strukturen.

## **9. Klassifizierung von Medizinosoftware risikobasiert anpassen (Art. 51, Anhang VIII MDR, Regel 11; MDCG 2019-11)**

Problem: Nach Art. 51 i. V. m. Anhang VIII, Regel 11 MDR werden zahlreiche Softwareprodukte, auch mit geringerem Risiko, pauschal in höhere Risikoklassen eingestuft. Dies führt zu unverhältnismäßigen Anforderungen, langen Zertifizierungszeiten und hohen Kosten.

### Forderungen:

- Synchronisierung von MDR und MDCG 2019-11.
- Überarbeitung von Regel 11 mit klaren, risikobasierten Abgrenzungen.
- Sicherstellung, dass nicht sicherheitskritische Software in Klasse I verbleiben kann.

## **10. Klinische Nachweise verhältnismäßig ausgestalten (Art. 61, Anhang XIV MDR; MDCG 2024-3/5)**

Problem: Art. 61 MDR verlangt umfangreiche klinische Daten auch bei etablierten Produkten. Dies führt zu unnötigen Wiederholungen, hohen Kosten und Verzögerungen, obwohl die Patientensicherheit bereits belegt ist.

### Forderungen:

- Risikobasierte Staffelung der Anforderungen: abhängig von Klasse, Neuartigkeit, Invasivität.
- Explizites Hinzufügen des Prinzips der Verhältnismäßigkeit.
- Modulweise Aktualisierung der CER/PMCF statt Komplettüberarbeitung.
- Rücknahme zusätzlicher Anforderungen aus MDCG 2024-3/2024-5.

## **11. Cybersecurity-Anforderungen EU-weit einheitlich regeln (MDCG 2019-16 rev.1)**

Problem: Hersteller müssen vielfältige, teils widersprüchliche Anforderungen an Cybersicherheit erfüllen. Es fehlt eine einheitliche Umsetzung in Normen, die sowohl Patientensicherheit als auch Interoperabilität gewährleisten.

### Forderungen:

- Integration klarer Cybersecurity-Anforderungen in harmonisierte Normen (z. B. EN ISO/IEC 27001) oder MDR selbst.
- Klarstellung, wann externe Tests notwendig sind (z. B. nur bei Hochrisikoprodukten).
- Vermeidung paralleler und national abweichender Regelungen.

## 12. Abschaffung der Meldepflicht für Unterbrechungen der Versorgung (Art. 10a MDR, Reg. 2024/1860)

Problem: Mit Wirkung vom 10. Januar 2025 sind Hersteller verpflichtet, gemäß Artikel 10a Unterbrechungen oder Beendigungen der Lieferung eines Medizinprodukts anzuzeigen. Unklar ist, welche Medizinprodukte von der Anzeigepflicht bei Unterbrechung/Beendigung der Versorgung betroffen sind; dies schafft Rechtsunsicherheit.

### Forderungen:

- Abschaffung der Verpflichtung nach Art. 10a MDR.
- Keine unverhältnismäßigen Lagerhaltungspflichten für Hersteller.

## 13. Normen und Leitlinien EU-weit harmonisieren (z. B. Kapitel II, Kapitel VII MDR)

Problem: Unterschiedliche Interpretationen durch Benannte Stellen und nationale Behörden führen zu uneinheitlicher Umsetzung und Übererfüllung ohne Rechtsgrundlage. Dies verursacht Mehrkosten und Planungsunsicherheit.

### Forderungen:

- Einheitliche Vorgaben und klare Leitlinien mit rechtlicher Verbindlichkeit.
- Harmonisierung der Prüftiefe und Anforderungen auf EU-Ebene, inkl. verbindlicher Normen.
- Fokus der Benannten Stellen stärker auf sicherheitsrelevante Inhalte statt Formalien.

## 14. PMCF-Anforderungen auf neue und risikorelevante Produkte begrenzen (Art. 61, Anhang XIV MDR)

Problem: Post-Market-Clinical-Follow-up (PMCF) wird teilweise standardmäßig gefordert, auch bei bewährten Produkten. Dies führt zu unnötigen Kosten und Wiederholungen, obwohl Real-World-Daten und vorhandene Studien ausreichende Evidenz bieten.

### Forderungen:

- PMCF nur bei neuartigen oder risikorelevanten Produkten verpflichtend.
- Stichprobenprüfungen statt Vollprüfungen.

## 15. Vigilanzdatenprüfung auf Sicherheitsrelevanz beschränken (Art. 87 MDR)

Problem: Benannte Stellen müssen gemäß MDR alle Vigilanzdaten vollumfänglich prüfen, auch wenn diese nicht sicherheitsrelevant sind.

### Forderungen:

- Abschaffung der Meldepflicht an Benannte Stellen.
- Vigilanzprüfung ausschließlich bei den zuständigen Behörden.

- Benannte Stellen können den Vigilanz-Prozess stichprobenartig im Rahmen der regelmäßigen Audits prüfen.
- Prüfung nur sicherheitsrelevanter Daten.
- Vermeidung redundanter Anforderungen, die die Patientensicherheit nicht erhöhen, aber bürokratischen Aufwand und Kosten verursachen.

## Fazit

Die MDR/IVDR muss pragmatisch überarbeitet werden. Nur durch weniger Bürokratie, effiziente internationale Zusammenarbeit, risikobasierte Zulassungsverfahren und gezielte Unterstützung von KMU können Innovationskraft, Wettbewerbsfähigkeit und Patientensicherheit langfristig gesichert werden.

München, 06.10.2025

Industrie- und Handelskammer  
für München und Oberbayern

## Anhang Praxisbeispiele

### 1. Aufwand Re-Zertifizierung eines Überwachungsgerätes für Vitalparameter

Die Re-Zertifizierung eines Überwachungsgerätes für Vitalparameter verdeutlicht die Herausforderungen, die sich durch die EU-MDR ergeben. Das betreffende Produkt ist seit 2014 auf dem Markt und wird jährlich von rund einer Million Patienten genutzt. In all den Jahren gab es keine einzige Vorkommnismeldung und die Rückmeldungen der Anwender sind durchweg positiv. Das Gerät hat sich als sicher und wirksam erwiesen.

Die letzte Prüfung der technischen Dokumentation durch die Benannte Stelle/Notified Body erfolgte im Jahr 2020. Dennoch erfordert die EU-MDR nun eine erneute Überprüfung im Rahmen des jährlichen Samplings. Dies bedeutet nicht nur erhebliche Kosten in Höhe von rund 20.000 Euro, sondern auch eine lange Bearbeitungsdauer von März 2023 bis November 2024. Der bürokratische Aufwand für ein seit zehn Jahren erfolgreich etabliertes und bewährtes Produkt ist damit enorm und stellt Unternehmen vor große Herausforderungen.

### 2. Kostenvergleich USA – EU (2024) – Prüfung der Technischen Dokumentation (Produkt – Zulassung/Registrierung)

Produkt: Defibrillator

USA FDA	EU – Benannte Stelle / Notified Body
510(k) Standard Fee (für große Unternehmen): \$21,760 510(k) Small Business Fee (für KMU): <b>\$5,440</b>	Erste Runde der Prüfung, weitere Runden nach Aufwand.
<b>5.440 USD</b> (einmalig, solange keine signifikanten Änderungen)	<b>~ 35.000 EUR</b> (wiederkehrend alle 5 Jahre wegen Re-Zertifizierungszyklus u. bei signifikanten Änderungen)

US FDA Kosten (2025): [Medical Device User Fee Amendments \(MDUFA\): Fees | FDA](#)

### 3. Kostenentwicklung der Zertifizierung

Jahr	Zertifizierungen (nur externe Kosten bei der Benannten Stelle/Notified Body):	Kosten pro Jahr für Zertifizierung
2017	vor MDSAP, d.h. EN/ISO 13485, EU-MDD, CMDCAS (für Kanada)	~15 TEUR/Jahr
2018, 2019, 2020	mit MDSAP, d.h. EN/ISO 13485, EU-MDD, MDSAP	~50 TEUR/Jahr
2021	<b>mit EU-MDR</b> , d.h. EN/ISO 13485, EU-MDD, EU-MDR, MDSAP	~80 TEUR/Jahr

### 4. Erhöhung des Aufwandes an technischer Dokumentation über die Jahre am Beispiel eines Überwachungsgeräts für Vitalparameter:

2013	2022 (mit Technischer Dokumentation für EU-MDR)
2 Ordner	7 Ordner

Das Produkt ist heute genauso sicher und wirksam wie früher.