



Industrie- und Handelskammern  
in Bayern

# STELLUNGNAHME

zu Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)  
vom 19.03.2025

Der Bayerische Industrie- und Handelskammertag (BIHK) ist die Dachorganisation der neun IHKs in Bayern. Alle bayerischen Unternehmen – ausgenommen Handwerksbetriebe, freie Berufe und landwirtschaftliche Betriebe – sind per Gesetz Mitglied einer IHK. Folglich spricht der BIHK für rund eine Million Unternehmen aller Größen und Branchen: von Soloselbstständigen und kleinen Familienbetrieben über inhabergeführte mittelständische Unternehmen bis hin zu weltweit tätigen Konzernen. Der BIHK ist nicht abhängig von einer bestimmten Gruppe von Unternehmen, sondern repräsentiert das Gesamtinteresse der gewerblichen Wirtschaft in Bayern. Seit seiner Gründung im Jahr 1909 ist er die größte Wirtschaftsorganisation im Freistaat Bayern.

BIHK | Bayerischer Industrie- und Handelskammertag e. V.

Postanschrift: 80323 München | Hausanschrift: Max-Joseph-Straße 2, 80333 München

Tel. 089 5116-1693 | Fax 089 5116-81693 | E-Mail: damaris.schmidt@muenchen.ihk.de | Internet: [www.bihk.de](http://www.bihk.de)

Vorstand: Prof. Klaus Josef Lutz und Dr. Manfred Gößl

Vereinsregister: VR 201960 München | Stadtparkasse München | IBAN: DE65 7015 0000 1007 3965 73 | BIC: SSKMDEMXXX

## Kurzfassung

Die Medizintechnikbranche in Bayern ist ein essenzieller Wirtschaftszweig mit rund 80.000 beschäftigten Personen und einer Exportquote von etwa 67 Prozent. Mehr als die Hälfte der gesamten europäischen medizintechnischen Entwicklung und Produktion erfolgt in Süddeutschland. **Die EU-Medizinprodukteverordnung (MDR), die seit 2021 in Kraft ist, stellt Unternehmen jedoch vor erhebliche Herausforderungen.**

Die hohen regulatorischen Anforderungen führen dazu, dass Ressourcen aus der Produktentwicklung in die Zulassungsabteilungen verlagert werden müssen. Dies hemmt Innovationen und veranlasst Hersteller dazu, Erstzulassungen vermehrt in den USA durchzuführen, was Arbeitsplätze und Investitionen aus Europa abzieht. Zudem hat die CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte international an Bedeutung verloren, wodurch sich der Zulassungsaufwand für den Export erhöht. Eine stärkere internationale Zusammenarbeit ist erforderlich, um die Wettbewerbsfähigkeit der Branche zu erhalten.

Daher sind folgende Anpassungen notwendig:

- **Effizientere Zertifizierung:** Abschaffung der 5-Jahres-Zertifikatsbegrenzung, Alternative: risikobasierte Re-Zertifizierung nur bei wesentlichen Änderungen, Verlängerung auf 10 Jahre.
- **Kostennachlass für KMU:** Einführung allgemeiner Gebührenregelungen, die kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) finanzielle Erleichterungen beim Zertifizierungsprozess ermöglichen.
- **Bessere internationale Zusammenarbeit:** Teilnahme der EU am Medical Device Single Audit Program (MDSAP) für QM-Systeme, Vereinheitlichung von Prüfverfahren, Stärkung der CE-Kennzeichnung.
- **Erleichterungen für Nischenprodukte und Innovationen:** Vereinfachte Zulassung für Medizinprodukte mit geringer Stückzahl und beschleunigte Markteinführung innovativer Medizinprodukte.
- **Effizienzsteigerung:** Einführung einer Genehmigungsfiktion, mehr Verfahrens- und Kostentransparenz.
- **EUDAMED-Datenbank:** Klare Fristen für vollständige Implementierung, Vermeidung doppelter Verwaltungsaufwände.
- **Sprachregelungen für SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance):** Hochrisikoprodukte nur auf Englisch für Fachärzte; jährliche Updates nur bei relevanten Änderungen.
- **Digitalisierung von IFU (Instructions For Use – Gebrauchsanleitungen):** Ermöglichung einer rein digitalen Bereitstellung zur Reduzierung des Papierverbrauchs.
- **Reduzierung bürokratischer Anforderungen an die technische Dokumentation:** Ermöglichung von Querverweisen zur Vermeidung von redundanter Inhalte.

## 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:

### Effizientere Ansätze für den Zertifizierungszyklus von Medizinprodukten

Die begrenzte Gültigkeitsdauer von Zertifikaten auf fünf Jahre sollte abgeschafft werden. Stattdessen wird ein effizienterer und risikobasierter Zertifizierungszyklus gefordert, der sich auf Post-Market-Daten stützt. Produkte, die durch überzeugende Post-Market-Daten belegen, dass sie sicher und wirksam sind, sollten keine Re-Zertifizierung benötigen – analog dazu, wie es in den USA bereits umgesetzt wird.

Eine Alternative wäre, die Re-Zertifizierung nur bei wesentlichen Produktänderungen oder höherer Risikoeinstufung vorzunehmen. Zudem sollte der Re-Zertifizierungszeitraum von fünf auf zehn Jahre verlängert werden.

### Kostennachlass für den Zertifizierungsprozess für KMU

Die Interessen kleiner und mittlerer Unternehmen (KMU) sollten bei der Gebührenstruktur der benannten Stellen stärker berücksichtigt werden. Da es aktuell kaum Ermäßigungen für KMU gibt, sollten allgemeine Gebührenregelungen eingeführt werden, die einen Kostennachlass für den Zertifizierungsprozess ermöglichen. Dies würde die Wettbewerbsfähigkeit der KMU stärken und ihre Innovationskraft fördern, indem der Zugang zu Zertifizierungen für diese Unternehmen wirtschaftlich tragfähiger wird.

### Verbesserung der internationalen Zusammenarbeit

Die internationale Zusammenarbeit im Bereich Medizintechnik muss intensiviert werden. Die EU sollte sich am Medical Device Single Audit Program (MDSAP) für QM-Systeme beteiligen, um doppelte Prüfungen zu vermeiden. Die spezifischen Vorgaben der EU-MDR sollten in das MDSAP integriert werden, um Prüfaufwände für Unternehmen und Prüfstellen zu reduzieren.

Internationale Anerkennung und das Ansehen der CE-Kennzeichnung sollten wiederhergestellt, gestärkt und weiter ausgebaut werden, z. B. durch gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung sowie den Abschluss von Freihandelsabkommen oder Mutual Recognition Agreements (MRAs) zwischen der EU und Ländern wie der Schweiz, dem Vereinigten Königreich und den USA erreicht werden. Solche Maßnahmen stärken nicht nur die globale Wettbewerbsfähigkeit europäischer Unternehmen, sondern fördern auch die internationale Qualitätssicherung.

## **Erleichterungen für Nischenprodukte und Innovationen**

Für Medizinprodukte, die nur in geringer Stückzahl benötigt werden (Orphan Medicinal Products), müssen vereinfachte Zulassungsverfahren geschaffen werden, da das reguläre MDR-Verfahren für diese wirtschaftlich nicht darstellbar ist. Ohne solche Erleichterungen verschwinden Nischenprodukte mit geringem Umsatz zunehmend vom Markt, da das Kosten-Nutzen-Verhältnis untragbar ist. Zudem ist die Erhebung klinischer Daten für diese Produkte besonders langwierig und kostenaufwendig.

Für innovative Medizinprodukte sollte ein beschleunigtes Zulassungsverfahren geschaffen werden, um deren Markteinführung zu erleichtern.

## **Effizienzsteigerung bei Zulassungsverfahren**

Eine Genehmigungsfiktion nach Ablauf einer Bearbeitungsfrist sollte eingeführt werden. Verfahrens- und Kostentransparenz müssen erhöht werden, um die Wettbewerbsfähigkeit der Branche zu sichern.

## **Vollständige Implementierung der EUDAMED-Datenbank**

Die EUDAMED-Datenbank ist weiterhin nicht vollständig funktionsfähig, obwohl sie zentraler Bestandteil der EU-Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746 ist. Die schrittweise Einführung schafft Unklarheiten und verzögert die Nutzung. Ein verbindlicher Zeitplan ist notwendig, um Planungsunsicherheiten zu vermeiden.

Bis zur vollständigen Implementierung müssen einheitliche Übergangsregelungen eingeführt werden, um doppelte Verwaltungsaufwände mit nationalen Datenbanken zu vermeiden. Zudem muss EUDAMED benutzerfreundlich und effizient gestaltet werden, um die zentrale Verwaltung von Produktdaten zu gewährleisten. Zusätzliche Registrierungspflichten, etwa durch einen Digital Product Pass, sind auszuschließen.

## **Reduzierung des Übersetzungsaufwands für SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance)**

Die SSCP für Hochrisikoprodukte (Implantate, Klasse-III-Produkte), die sich ausschließlich an Fachärzte richten, sollten nicht verpflichtend in alle EU-Sprachen übersetzt werden müssen, sondern ausschließlich auf Englisch vorliegen. Fachärzte verfügen über die erforderlichen Fachenglisch-Kenntnisse, um diese Inhalte zu verstehen. Fachliteratur und klinische Publikationen, die im SSCP zitiert werden, sind ebenfalls ausschließlich auf Englisch verfügbar. Zudem enthalten SSCP viele Passagen aus den IFU (Instructions For Use – Gebrauchsanleitungen), die ohnehin (weiterhin) in allen Landessprachen bereitgestellt werden.

Das jährliche Update des SSCP sollte nur dann erforderlich sein, wenn sich relevante Änderungen im PMCF-Bewertungsbericht ergeben haben, um unnötige Kosten und Übersetzungsaufwände zu vermeiden.

## **Stärkung der digitalen Bereitstellung von IFU (Instructions For Use – Gebrauchsanleitungen)**

Die MDR verlangt, dass IFUs digital, elektronisch (Homepage) UND gedruckt bereitgestellt werden müssen. Die ausschließliche elektronische Bereitstellung der IFU ist ausreichend, um Papierverbrauch zu reduzieren und einen Beitrag zur Nachhaltigkeit zu leisten. Eine digitale Bereitstellung erfüllt die Anforderungen der modernen Informationsbeschaffung und ist benutzerfreundlich.

## **Anpassung der Anforderungen an die technische Dokumentation (TD)**

Die Verpflichtung, Dokumente der TD als „Stand-Alone-Dokumente“ zu führen, verursacht unnötige inhaltliche Redundanzen und hohe Kosten für Hersteller. Eine standardisierte Formatvorgabe mit der Möglichkeit von Querverweisen sollte eingeführt werden, um bürokratische Doppelungen zu vermeiden. Insbesondere wiederholen sich zentrale Inhalte wie Zweckbestimmung, Indikationen und Produktbeschreibungen in zahlreichen Dokumenten (z. B. klinische Bewertung, Post-Market-Surveillance-Berichte, Risiko- und biologische Bewertungen). Eine effizientere Strukturierung der TD würde den Verwaltungsaufwand erheblich reduzieren.

## **Fazit**

Die EU-MDR muss überarbeitet werden, um Innovationsfähigkeit, Wettbewerbsfähigkeit und Patientensicherheit gleichermaßen zu gewährleisten. Die aktuelle Regelung führt zu hohen bürokratischen Hürden, hemmt die Markteinführung neuer Produkte und schwächt den Standort Europa. Nur durch pragmatische Anpassungen, eine bessere internationale Zusammenarbeit und effizientere Zulassungsverfahren kann die Medizintechnikbranche nachhaltig gestärkt werden.

München, 19.03.2025

Bayerischer Industrie-  
und Handelskammertag e. V.

## 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 \(MDUFA\) | 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	mit EU-MDR, 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.