



Forschung

Aiwanger: "Wir unterstützen die Medizintechnikunternehmen im Paragraphendschungel der MDR- und IVDR-Richtlinien. Zu Risiken und Nebenwirkungen dieser neuen europäischen Vorgaben gibt das Seminar Wissenswertes an die Hand, um die Auflagen zu erfüllen."

14. November 2022

MÜNCHEN Die Medizintechnikindustrie und die Forscher an Kliniken und Universitäten müssen neue Anforderungen an Medizinprodukten einhalten. Vor kurzem traten die neuen Medizinprodukte- (MDR) und In-vitro-Diagnostika-Richtlinien (IVDR) in Kraft. Ein Praxisseminar am 1. Dezember 2022 erläutert die Neuerungen. Dazu Bayerns Wirtschaftsminister Hubert Aiwanger: „Patienten und Hersteller brauchen Klarheit. Auch wenn das oberste Ziel der beiden Verordnungen der Europäischen Kommission die Patientensicherheit ist, stehen in den neuen Regularien für die Hersteller mehr bürokratische Hürden als Klarheit. Die neuen Vorgaben behindern den Markterfolg, weil die Unternehmen bei Innovationen Gefahr laufen, eine regulatorische Anforderung falsch ausgelegt zu haben. Wir lassen die vielen Unternehmen im Freistaat, die Dynamik in den Medizintechnikmarkt bringen, im Paragraphendschungel nicht alleine. Zu einer zukunftsweisenden Technologieförderung gehört auch eine professionelle Beratung, um die Akteure dieser bayerischen Schlüsseltechnologie fit für die Zukunft zu machen. Die Unsicherheiten, die die Regeln auslösen, können für viele Unternehmen existenzbedrohend sein. Zu Risiken und Nebenwirkungen der neuen Richtlinien gibt das Seminar Medizintechnik-Unternehmen aller Betriebsgrößen Wissenswertes an die Hand. Das Seminar ist ein Kompass, um die Auflagen zu erfüllen. Wichtig ist, dass die Innovationsfähigkeit im Gesundheitswesen nicht ins Stocken gerät und für die

optimale Patientenversorgung dringend notwendige Medizinprodukte nicht vom Markt genommen werden müssen.“

Die MDR- und IVDR-Richtlinie leicht erklärt – dies versprechen die Branchenexperten des Cluster Medizintechnik. Sie erläutern die aktuellen Regularien und wie diese in der Praxis umgesetzt werden können. Die Durchführung erfolgt als Online-Seminar, das vom Bayerischen Wirtschaftsministerium und dem Cluster Medizintechnik veranstaltet wird. Die Teilnahme am 1. Dezember 2022 ist kostenlos. Weitere Informationen erhalten Sie hier: https://medtech-pharma.de/index.php/2022/11/08/2022_dezember_mdr-und-ivdr/.

Die Europäische Kommission überarbeitete die beiden bestehenden MDR- und IVDR-Richtlinien, die im Mai 2017 in Kraft traten. Nach einer Übergangsfrist sind die Verordnungen inzwischen verpflichtend anzuwenden. Zu den wichtigsten Neuerungen gehören unter anderem strengere Vorgaben hinsichtlich der Dokumentation bei den Herstellern von Medizinprodukten, um eine eindeutige Produktidentifikation und Rückverfolgbarkeit der Produkte zu gewährleisten.

Dr. Patrik Hof
Stv. Pressesprecher

Pressemitteilung-Nr. 536/22