

**Bericht aus der Untergruppe 1 (UG 1) an den
Nationalen Arbeitskreis zur Implementierung der MDR und IVDR (NAKI)**

- I. Vorrangiges **Thema** der UG 1 ist die Klärung der sogenannten Übergangsregelungen (Art. 120 ff MDR, Art. 110 ff IVDR). Sowohl MDR als auch IVDR sehen eine Vielzahl vergleichsweise komplexer Regelungen mit Übergangsbezug vor, die eine Reihe von praxisrelevanten Auslegungs- und Umsetzungsfragen aufwerfen. Im Vordergrund stand die Analyse des Rechtsrahmens und seiner Bedeutung für die Praxis sowie die Ermittlung und Priorisierung von interpretatorischem Klärungsbedarf. Zum einen sollten in der UG1 für drängende Fragen mit Blick auf den Übergang zu den neuen Rechtsverordnungen möglichst *konsenterte und praxisnahe Lösungsvorschläge* gefunden werden. Zum anderen sollte eine Verzahnung der nationalen Erkenntnisse mit der europäischen Ebene erfolgen, um eine weitestgehend *konsistente europaweite* Interpretationspraxis zu erreichen.
- II. Im Ergebnis hat die UG 1 **rund 20 erste Fragen zu nachfolgenden Themenkomplexen** beantwortet:
 - a. Möglichkeit des erstmaligen Inverkehrbringens von **MDR/IVDR-konformen Produkten** vor Geltungsbeginn der jeweiligen Verordnung [= 26. Mai 2020 MDR, 26 Mai 2022 IVDR];
 - b. Möglichkeit des erstmaligen Inverkehrbringens von **Richtlinien-konformen Produkten** nach Geltungsbeginn der jeweiligen Verordnung [= „bedingte“ Verlängerung der Übergangsfristen für bestimmte Produkte];
 - c. Bedeutung der **sog. „Abverkaufsregelung“** gem. Art. 120 Abs. 4 MDR/Art. 110 Abs. 4 IVDR;
 - d. Bedeutung der **Funktionalität der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED)** für die Anwendbarkeit der rechtlichen Regelungen.
- III. Zudem ist es gelungen, diese Erkenntnisse in den parallel verlaufenden **europäischen Diskussionsprozess im Rahmen der Transition Sub Group (TSG) der CAMD einzubringen**.
- IV. Die beiliegenden deutschsprachigen **Fragen und Antworten Kataloge (MDR/IVDR)** fassen die Ergebnisse der UG 1 zusammen, die bisher auf EU-Ebene konsensfähig waren und entsprechen den kürzlich veröffentlichten, englischsprachigen Fragen und Antworten Katalogen der TSG, die unter <https://www.camd-europe.eu/working-group/mdr-ivdr-implementation/about-transition-subgroup/> abrufbar sind. Es ist beabsichtigt, die deutschsprachigen Fragen und Antworten Kataloge im Namen des NAKI auf der BMG Website zu veröffentlichen.

- V. **Weitere Sitzungen der UG 1** sind geplant. Bei Bedarf sollen die **Fragen und Antworten Kataloge** dementsprechend **fortentwickelt** werden.