

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:
+44 (0)7757 724942 oder media@maetrics.com
Zum Download des Whitepapers: <http://bit.ly/2SU1nlx>



Beispiellose regulatorische Änderungen für Wirtschaftsakteure

Mit dem Näherrücken der Anwendung der EU-Medizinprodukteverordnung, erläutert das neuste Whitepaper von Maetrics die neuen regulatorischen Aufgaben für Wirtschaftsakteure

Februar 2020 - [Maetrics](#), ein führendes, international tätiges Life Sciences-Beratungsunternehmen für Regelungen und Compliance, hat ein Whitepaper herausgegeben, in dem die neuen (und geänderten) Verantwortlichkeiten von Wirtschaftsakteuren im Lichte der bevorstehenden EU-Verordnung für Medizinprodukte (EU-MDR) und der In-Vitro-Verordnung für Diagnostikgeräte (EU-IVDR) erläutert werden. Das Whitepaper befasst sich mit den Änderungen der Vorschriften in Bezug auf alle vier Wirtschaftsakteure und hebt die massiven Änderungen für Importeure und Distributoren hervor, da diese mit völlig neuen Anforderungen konfrontiert sind.

Dieses Whitepaper wurde zu einem für die Medizinproduktebranche kritischen Zeitpunkt veröffentlicht, da der Termin für das Inkrafttreten der EU-MDR näher rückt (26. Mai 2020). Bis dahin müssen alle Hersteller ihre Wirtschaftsakteure identifizieren und registrieren. Nichteinhaltung führt zu ernststen Auswirkungen in den Lieferketten. Das Whitepaper macht darauf aufmerksam, dass drei von vier Wirtschaftsakteure nun rechtlich und gesamtschuldnerisch für auf dem Markt verkaufte Geräte haften. Dies ist eine beispiellose Änderung der Vorschriften, die schwerwiegende Konsequenzen für die beteiligten Entitäten birgt, wenn diese die Einhaltung nicht erfüllen. Sie riskieren somit den Marktzugang und sind mit rechtlichen Schritten konfrontiert.

Während die Branche versucht, die Einhaltung der EU-MDR voranzutreiben, gibt es Verwirrung über die Erwartungen an Wirtschaftsakteure, vor allem Importeure und Distributoren. In diesem Dokument möchte Maetrics das Bewusstsein für diese neue regulatorische Landschaft und die potenziellen Herausforderungen schärfen, denen sich Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure und Distributoren stellen müssen, um die Vorschriften einzuhalten.

Beth Crandall, Geschäftsführerin, Global Solutions Delivery Leader, kommentiert: „Einer der größten Trends in der Branche ist, dass Unternehmen Hilfe benötigen, um ihre gesamte Lieferkette abzubilden, um sicher sagen zu können, wer der Auftragsfertiger ist, der die Rolle des Bevollmächtigten wahrnimmt, der für das Inverkehrbringen des Produkts verantwortlich ist und es von dort aus vertreibt. Jede Entität hat eine wesentliche Rolle zu spielen, und deshalb möchten wir die Diskussion über diesen grundlegenden Wandel in den Life Sciences-Unternehmen anregen.“

Die wichtigsten Punkte in diesem Whitepaper "*Whose Problem Is It Anyway?*":

- Die neuen Definitionen der Wirtschaftsakteure und die Auswirkungen der EU-MDR auf die einzelnen Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure und Distributoren.
- Die Wichtigkeit für Hersteller, ein klares Bild von ihrer Lieferkette zu haben und die gesetzlichen Anforderungen zu verstehen, damit Geräte sicher auf dem EU-Markt in Verkehr gebracht werden können.

- Wie Wirtschaftsakteure neue Überprüfungsaufgaben erfolgreich bewältigen können;
- Die Vorteile eines strategischen Ansatzes für die Einhaltung von Vorschriften durch Wirtschaftsakteuren und welche Stützpfiler Unternehmen zur effektiven Implementierung einsetzen können.

Das vollständige Whitepaper kann hier heruntergeladen werden: <http://bit.ly/2SU1nlx>.

Steve Cottrell, Präsident von Maetrics, erklärt: „Mit der neuen EU-MDR haben die Auswirkungen der Nichteinhaltung durch die Wirtschaftsakteure direkte rechtliche Auswirkungen auf die anderen beteiligten Entitäten. Hersteller, Bevollmächtigte und Importeure tragen jetzt die rechtliche Verantwortung für die Konformität von Geräten auf dem Markt. Somit ist es umso wichtiger, dass Unternehmen diese bedeutenden regulatorischen Änderungen einhalten.

„Regulierungs- und Qualitätsteams sind bereits überlastet, weshalb es leicht passieren könnte, dass diese wichtige Aufgabe inmitten anderer Verpflichtungen aus den Augen verloren wird. Wirtschaftsakteure sollten sich umgehend um die Prüfung des Zustands ihrer Lieferkette und die Bewertung der Einhaltung der neuen Anforderungen kümmern denn die Zeit läuft. Maetrics ist für viele führende Medizintechnikunternehmen bereits ein vertrauenswürdiger EU-MDR-Partner, und wir sind bereit, Sie mit behördlichen und erstklassigen Lösungen zu unterstützen.“

--- Ende ---

Über Maetrics

Maetrics wurde 1984 gegründet und ist ein globales Life Sciences-Beratungsunternehmen, das sich ausschließlich auf Regulierungs-, Qualitäts- und Compliance-Lösungen für Unternehmen aus den Bereichen Medizintechnik, Diagnostik, Pharmazie und Biotechnologie konzentriert. Mit Niederlassungen in ganz Europa und Nordamerika kann Maetrics bei lokalen, regionalen oder globalen Compliance-Anforderungen behilflich sein. www.maetrics.com