

EUADMED Übergangsfristen

Mit Prof. Dr. Boris Handorn und Prof. Dr. Christian Johner

Audiodatei: [2026-01-HANDORN-EUDAMED.MP3](#)



Transkript

00:00:00 Sprecher 1

Also es läuft erstmal eine sechsmonatige Übergangsfrist für den Geltungsbeginn dieser Module.

00:00:07 Sprecher 1

Das heißt, da kommt es drauf an, auf den Tag nach der Veröffentlichung im Amtsblatt.

00:00:14 Sprecher 2

Medical Device Insights, ein Podcast des JONE Instituts für Medizinproduktehersteller, Behörden und benannte Stellen.

00:00:26 Sprecher 3

Meinen heutigen Gast, den kennen Sie wahrscheinlich schon, das ist der Professor Handorn, den ich jetzt noch mal eingeladen habe und zwar aus einem ziemlich aktuellen Anlass.

00:00:35 Sprecher 3

Sie haben vielleicht mitbekommen, dass die EU Teile der EUDAMED oder die letzten Teile der EUDAMED mittlerweile scharf geschaltet hat und das sind natürlich Dinge, die die Hersteller erfüllen und wissen müssen.

00:00:47 Sprecher 3

Und da tauchen jetzt einige Fragen auf.

00:00:49 Sprecher 3

Also da tauchen Fragen auf, ab wann gilt denn das?

00:00:52 Sprecher 3

Haben wir da Übergangsfristen?

00:00:54 Sprecher 3

Was muss ich denn jetzt genau tun?

00:00:56 Sprecher 3

Und genau diese Fragen, die möchte ich heute mit Herrn Handern klären.

00:00:59 Sprecher 3

Herr Handern, ich bin auf Sie gestoßen und zwar über Ihren Artikel Eutermед.

00:01:04 Sprecher 3

Das heißt, Sie haben sich da schon richtig mit beschäftigt.

00:01:07 Sprecher 3

Was waren denn die Aktivitäten, die Sie dazu gebracht haben und wie haben Sie das im Rahmen Ihrer Kanzlei, wie sind Sie damit drauf gestoßen und damit befasst?

00:01:17 Sprecher 1

Ja, grüße Sie, herzlichen Dank für die Einladung.

00:01:20 Sprecher 1

Mit Eutermед sind wir eigentlich schon befasst, seitdem es die MDR gibt.

00:01:24 Sprecher 1

oder schon davor, weil eigentlich hätte das ja schon scharf geschaltet werden müssen im Mai 2020 nach der Verschiebung Mai 2021.

00:01:33 Sprecher 1

Das heißt, wir befassen uns aus juristischer Sicht mit der Umsetzung von Eudamed, mit den Eudamed-Fristen.

00:01:42 Sprecher 1

Natürlich mit U.D.I.

00:01:44 Sprecher 1

ist immer ,n großes damit zusammenhängendes Thema.

00:01:48 Sprecher 1

Und natürlich jetzt mit der Frage, wie können Wirtschaftsakteure

00:01:52 Sprecher 1

Soidamid nutzen, wie müssen sie das nutzen und ganz nebenbei ist Soidamid für uns zum Beispiel auch in wettbewerbsrechtlichen Verfahren eigentlich sehr, sehr hilfreich, immer einfach mal zu schauen, was ist denn das für ,n Marktakteur und was hat er denn für Produkte im Markt und hat er alles richtig gemacht.

00:02:09 Sprecher 3

Ah, da kommen Sie auch über ,ne zweite Seite, weil man kennt sie ja unter anderem auch in in

00:02:14 Sprecher 3

für Haftungsfragen, wo man, wo man sie auch mit anfragen kann, auch im natürlich immer im Medizinproduktkontext, ist ja der Schwerpunkt, den wir hier auch im Podcast mit haben.

00:02:22 Sprecher 3

Aber jetzt haben wir gerade gelernt, also Eudabit ist aus verschiedenen Gründen in ihrer anwaltlichen Praxis relevant und einer der Gründe war eben auch, den den Markt mit beobachten zu können.

00:02:33 Sprecher 3

Das ist ein sehr spannender Gedanke.

00:02:35 Sprecher 3

Lassen Sie uns vielleicht noch mal einen Schritt zurücktreten.

00:02:38 Sprecher 3

Könnten Sie uns aus Ihrer Sicht schildern, warum hat die E.U.

00:02:42 Sprecher 3

dieses Thema Eutermid überhaupt aufgegriffen?

00:02:45 Sprecher 3

Also, was will die E.

00:02:46 Sprecher 3

U.

00:02:47 Sprecher 3

damit erreichen, was sind die Ziele?

00:02:49 Sprecher 3

Ich glaube, das würde uns vielleicht auch ein bisschen helfen, Motivation zu finden, dann diese Anforderung auch zu erfüllen.

00:02:54 Sprecher 1

Ja, tatsächlich, die Eutermid gab es ja schon vor der M.

00:02:57 Sprecher 1

D.

00:02:57 Sprecher 1

R.

00:02:59 Sprecher 1

Diese europäische Datenbank stammt manchmal so aus den 2000 zehner Jahren und die soll jetzt noch mal bewusst ausgebaut werden unter der M.

00:03:10 Sprecher 1

D.

00:03:10 Sprecher 1

R.

00:03:10 Sprecher 1

Also, es geht vor allem

00:03:12 Sprecher 1

um Transparenz im Markt.

00:03:15 Sprecher 1

Auch in Richtung Öffentlichkeit, in Richtung Patienten, in Richtung Gesundheitsberufe.

00:03:23 Sprecher 1

In dem Zusammenhang geht es auch um ,ne Vereinheitlichung der Informationsflüsse zwischen den einzelnen Wirtschaftsakteuren, zwischen benannten Stellen und den Behörden.

00:03:35 Sprecher 1

Es sollen Mehrfachmeldungen vermieden werden, aber wenn man

00:03:40 Sprecher 1

großes Label draufpackt, ist es am Ende zunehmende Transparenz.

00:03:44 Sprecher 3

Mhm, und was Sie noch gerade geschildert haben, Effizienz, also gerade dadurch, dass Sie gesagt haben, wir können uns Doppelmeldungen vermeiden und dieses Thema hatten wir ja ganz oft, dass Hersteller in X.

00:03:57 Sprecher 3

Ländern dann wieder melden müssen und registrieren müssen und die waren miteinander nicht abgestimmt und ich glaube, dass also da glaube, es gibt Grund genug, dass sie sagen, O.

00:04:06 Sprecher 3

K., lasst uns damit beschäftigen,

00:04:08 Sprecher 3

abgesehen natürlich einfach von der von der juristischen Pflicht.

00:04:12 Sprecher 1

Und vielleicht ein ganz wichtiger Punkt, um das mal zu nennen, mal ganz praktisch, die Verifikationspflichten, die ein Importeur oder ein Händler nach der M.

00:04:21 Sprecher 1

D.

00:04:21 Sprecher 1

R.

00:04:21 Sprecher 1

hat, die sollen ja gerade erleichtert werden über Eudamed, dass man in die Datenbank reingeht und schaut, gibt es diese Produkte, sind die Angaben richtig gemacht, um dann meinen Pflichten selbst nach-

kommen zu können?

00:04:36 Sprecher 3

Mhm.

00:04:36 Sprecher 3

Also unterstützt dann eben nicht nur das Safety in gewisser Weise, das dient nicht nur den Herstellern, sondern auch den Patienten sichert.

00:04:45 Sprecher 3

Das war natürlich auch eins dieser Themen.

00:04:47 Sprecher 1

Definitiv bis hin zu Rückrufen.

00:04:51 Sprecher 3

Okay, also wir haben hoffentlich genug Mut und Motivation gesammelt, uns dieses Themas anzunehmen.

00:04:58 Sprecher 3

Jetzt hatte ich ja schon eingangs erwähnt, da gab es jetzt eine neue Veröffentlichung und da geht es jetzt um Fristen.

00:05:04 Sprecher 3

was hat die E.

00:05:06 Sprecher 3

U.

00:05:06 Sprecher 3

uns jetzt da genau mitgegeben, da vor wenigen Wochen, was ist jetzt tatsächlich neu?

00:05:11 Sprecher 1

Ja, also Sie sprechen an auf den Beschluss der Kommission, die der am 27.11.2025 im Amtsblatt veröffentlicht wurde.

00:05:26 Sprecher 1

Und ganz konkret geht es um diesen Gradual Rollout, wie das immer genannt wird,

00:05:33 Sprecher 1

der der einzelnen Eutermmed-Module.

00:05:35 Sprecher 1

Dazu muss man vielleicht im Hinterkopf haben, dass die Eutermmed ja eigentlich schon mit allen Modulen voll funktionsfähig hätte sein sollen mit Geltungsbeginn der M.

00:05:44 Sprecher 1

D.

00:05:44 Sprecher 1

R., also sprich im Mai 2021.

00:05:48 Sprecher 1

Das hat sich immer wieder verzögert, vor allem als Roadblocker hat sich rausgestellt, das Modul für klinische Prüfung, das vorgesehen ist, das jetzt auch noch nicht freigeschaltet wird, ja.

00:06:03 Sprecher 1

Sodass man mit dem dritten Amendment 2024 gesagt hat, gut, wir lassen jetzt ein ja ein ein ein graduelles Inkrafttreten und graduellen Geltungsbeginn von EulerMed-Modulen zu.

00:06:19 Sprecher 1

Dafür musste die M.D.R.

00:06:20 Sprecher 1

erst mal geändert werden und genau darauf setzt es dieser Beschluss auf.

00:06:26 Sprecher 1

Ja, also was sagt der Beschluss konkret?

00:06:30 Sprecher 1

Der stellt eigentlich die

00:06:32 Sprecher 1

Funktionalität fest bestimmter EuDA-MED-Module und diese Feststellung der Funktionalität, das ist Vor-

aussetzung für die Anwendbarkeit.

00:06:43 Sprecher 1

Klingt ja soweit auch logisch.

00:06:45 Sprecher 1

Also wir reden hier einmal über das Actor-Modul, also die Registrierung von Wirtschaftsakteuren, dann das Produktregistrierungs und U.D.I.-Modul, die ja verschmolzen wurden, dann das Modul für benannte Stellen und Bescheinigungen

00:07:00 Sprecher 1

und das Marktüberwachungsmodul nach Artikel 100 der M.

00:07:04 Sprecher 1

D.

00:07:04 Sprecher 1

R.

00:07:04 Sprecher 1

Das heißt, was es noch nicht gibt, was nicht freigeschaltet ist und noch nicht funktionsfähig, dass das Modul für klinische Prüfung, das ist auch noch nicht wirklich absehbar, wann das kommt.

00:07:14 Sprecher 1

Und das Modul für für Vigilanz, das ja dann auch später mal für Wirtschaftsakteure wichtig wird.

00:07:23 Sprecher 1

Aber das sind genau diese 4 separaten Module, die jetzt für

00:07:29 Sprecher 1

für funktionsfähig erklärt werden und ab jetzt tickern dann auch die Übergangsfristen.

00:07:34 Sprecher 1

Jetzt können wir auch sagen, wann muss ich was anwenden.

00:07:37 Sprecher 3

Über die sollten wir auch gleich sprechen.

00:07:39 Sprecher 3

Sie haben ja auch ganz bewusst das Datum gerade eben genannt gehabt, wann das veröffentlicht wurde, weil das dann direkt da mit reinspielt.

00:07:45 Sprecher 3

Kommt einem ja schon ein bisschen vor, wie so ein klassisches I.

00:07:48 Sprecher 3

T.

00:07:48 Sprecher 3

Projekt, man wird nicht fertig und dann verkauft man das ja, dann lass uns das stückweise einführen.

00:07:54 Sprecher 3

Scheint ja jetzt genauso passiert zu sein.

00:07:57 Sprecher 3

Wir hatten ja die EUTAMEDIA schon in der 2017er Variante mit angelegt gehabt und jetzt haben wir das Jahr 2025 und wir sprechen jetzt, dass es ab 2026, also neun Jahre später, dann wirklich teilweise in Betrieb geht.

00:08:13 Sprecher 3

Aber wir wollen ja hier jetzt nicht spotten über gescheiterte Projekte, weil derer kennen wir genug, sondern wir wollen schauen, was müssen die Hersteller jetzt machen.

00:08:21 Sprecher 3

Also mal positiv ausgedrückt sind sie jetzt noch verschont worden, aber ein Teil der Verschonung

00:08:27 Sprecher 3

scheint jetzt zu enden und genau das ist jetzt nämlich unser Thema, die Übergangsfristen.

00:08:32 Sprecher 3

Also bis wann müssen die jetzt was gemacht haben?

00:08:36 Sprecher 1

Mhm, genau, also es läuft erstmal eine sechsmonatige Übergangsfrist für den Geltungsbeginn dieser

Module.

00:08:47 Sprecher 1

Das heißt, da kommt es drauf an, auf den Tag nach der Veröffentlichung im Amtsblatt dieses Beschlusses

00:08:54 Sprecher 1

und der Tag danach, das wäre der 28.11.2025 und von dem Tag rechnen wir jetzt noch mal 6 Monate in die Zukunft.

00:09:03 Sprecher 1

Sprich, Geltungsbeginn all dieser Module ist der 28.5.2026.

00:09:13 Sprecher 1

Wenn man noch mal dabei bleibt, was ist denn jetzt eigentlich zu tun, was muss man auf dem Schirm haben, noch mal zurückgebrochen auf diese einzelnen Module.

00:09:23 Sprecher 1

das Wesentliche für die Hersteller und alle Wirtschaftsakteure in der Umsetzung ist letzten Endes das Scharfschalten der U.

00:09:30 Sprecher 1

D.

00:09:30 Sprecher 1

I.

00:09:31 Sprecher 1

Datenbank und der Produktregistrierung.

00:09:34 Sprecher 1

Ja, das ist das, wo man jetzt auch praktisch hinarbeiten muss, denn muss noch eine Sache im Hinterkopf haben, was jetzt dieses Actor-Modul angeht.

00:09:42 Sprecher 1

Also bevor man sich fragt, ja, wir registrieren uns doch schon seit Jahren in dieses Modul, das ist auch völlig richtig aufgrund nationaler Regelungen.

00:09:53 Sprecher 1

Also es gab mal diesen diese berühmte Bekanntmachung des BMG am 26.5.2021, wo in Deutschland verbindlich gesagt wurde, wir haben dieses Modul validiert, schon 2021, das funktioniert.

00:10:06 Sprecher 1

Deswegen Wirtschaftsakteure mit Sitz in Deutschland, benutzt das bitte verbindlich.

00:10:12 Sprecher 1

Deswegen ist es in der Praxis so, dass sie natürlich schon als Wirtschaftsakteur, also Hersteller, Importeur, Bevollmächtigter,

00:10:24 Sprecher 1

in diesem Modul registriert sind.

00:10:27 Sprecher 1

Jetzt kommt noch obendrauf die europarechtliche Verbindlichkeit des Ganzen.

00:10:31 Sprecher 1

So, die beiden anderen Module, benannte Stellenbescheinigung, betrifft jetzt also betrifft nicht die, die

00:10:40 Sprecher 1

Wirtschaftsakteure unmittelbar und auch dieses Marktüberwachungsmodul nach Artikel 100 betrifft die Kommunikation der Behörden untereinander.

00:10:47 Sprecher 1

Kurzum, die Aktivitäten der Wirtschaftsakteure konzentrieren sich jetzt im Wesentlichen auf die Umsetzung der U.D.I.

00:10:55 Sprecher 1

Produktdatenbank.

00:10:57 Sprecher 3

Das ist sehr, sehr wichtig.

00:10:58 Sprecher 3

Also das nimmt dann

00:10:59 Sprecher 3

ich nicht sagen Druck raus, aber das relativiert es.

00:11:01 Sprecher 3

Also wir müssen uns nicht gleich um 4 Module kümmern, weil sie gerade gesagt haben, das erste war eh für die Deutschen zumindest schon vorgeschrieben.

00:11:08 Sprecher 3

Das heißt, das muss man gemacht haben oder man ist bereits jetzt nicht gesetzeskonform und die beiden anderen betreffen nicht, so dass es jetzt ganz konkret um dieses eine Modul geht.

00:11:18 Sprecher 3

Jetzt haben wir aber immer die Frage, OK, ab dann gilt es jetzt.

00:11:22 Sprecher 3

Also es ist nachvollziehbar, wenn ich jetzt ein neues Produkt in den Verkehr bring,

00:11:26 Sprecher 3

dann erstmalig in Verkehr bringe.

00:11:28 Sprecher 3

Klar, muss ich mich dran halten.

00:11:30 Sprecher 3

Jetzt haben wir aber Szenarien, dass wir Produkte, die wir vielleicht schon seit einer Weile regelmäßig verkaufen, dass wir uns um die auch kümmern müssen.

00:11:39 Sprecher 3

Ab wann müssen diese Module, also für die wir bereits die Konformität erklärt haben, die wir vielleicht jetzt auch schon seit einer ganzen Weile regelmäßig in den Markt bringen, was müssen wir da für Übergangsfristen beachten?

00:11:51 Sprecher 1

Ja, das ist ganz wichtig.

00:11:53 Sprecher 1

Dafür gilt nämlich eine

00:11:56 Sprecher 1

weitere Übergangsfrist, nämlich auch noch mal 6 Monate ab Geltungsbeginn, das heißt insgesamt 12 Monate ab Veröffentlichung dieses Beschlusses im Amtsblatt.

00:12:08 Sprecher 1

Ganz konkret diese, sagen wir mal, Bestandsprodukte, sage ich gleich noch mal was dazu, welche das konkret sind, diese Bestandsprodukte, dafür haben sie noch mal Zeit, den Upload noch mal ,n halbes Jahr länger zu organisieren.

00:12:24 Sprecher 1

und der muss passiert sein bis zum 27.11.2026.

00:12:30 Sprecher 1

Das heißt, am 28.

00:12:32 Sprecher 1

November 2026 müssen alle Produkte drin stehen.

00:12:37 Sprecher 1

Jetzt kommen wir noch mal zu dieser Unterscheidung, was ist denn eigentlich ein Bestandsprodukt in in diesem Zusammenhang?

00:12:45 Sprecher 1

Da geht es um Produkte, die bereits vor dem 28.

00:12:51 Sprecher 1

fünften 2026 in Verkehr gebracht wurden.

00:12:55 Sprecher 1

Und das meint nicht das konkrete Produkt, das ist eigentlich immer der Bezugspunkt beim Begriff in Verkehr bringen, das ist hier leider begrifflich, weiche ich weiß das ,n bisschen ab, das meint die Produktserie letzten Endes.

00:13:09 Sprecher 1

Und ganz ganz wichtig ist die U.D.I.D.I.

00:13:12 Sprecher 1

in dem Zusammenhang.

00:13:13 Sprecher 1

Das heißt, wenn ich ein Produkt bereits mit einer bestimmten U.D.I.D.I.

00:13:18 Sprecher 1

in Verkehr gebracht habe, vor

00:13:21 Sprecher 1

vor dem 28.5.2026 und ich will dieses Produkt auch nach dem 28.11.2026 weiter in Verkehr bringen.

00:13:31 Sprecher 1

Dann habe ich noch mal dieses zusätzliche Sechsmonatszeitfenster, um mich um den Upload von solchen Bestandsprodukten zu kümmern.

00:13:42 Sprecher 1

Ganz wichtig, neue Produkte, also mit einer neuen U.D.I.D.I., die ab

00:13:49 Sprecher 1

dem 28.5.

00:13:51 Sprecher 1

in Verkehr gebracht werden.

00:13:52 Sprecher 1

Die müssen dann unmittelbar hochgeladen werden, also sprich vor in Verkehr bringen.

00:13:57 Sprecher 1

Und das gilt auch für solche Bestandsprodukte, die sich so ändern, dass ich Ihnen eine neue U.D.I.D.I.

00:14:04 Sprecher 1

zuteile.

00:14:05 Sprecher 1

Also auch da ist das Produktmanagement und sag mal das Abstimmen des ja des des Marktzugangs durchaus wichtig, dass ich mir darüber Gedanken mache,

00:14:17 Sprecher 1

wann ändere ich denn meine Produkte oder nicht?

00:14:20 Sprecher 1

Also, welche Auswirkungen hat das dann auch auf den auf die Fristen zum OidaMate Upload?

00:14:26 Sprecher 3

Ich fass ganz kurz zusammen, also Sie haben jetzt unterschieden, auf der einen Seite Produkte, die ich unter einer gewissen U.

00:14:34 Sprecher 3

D.

00:14:34 Sprecher 3

I.

00:14:35 Sprecher 3

erstmalig in Verkehr bringen möchte.

00:14:37 Sprecher 3

Also angenommen, ich hab jetzt immer einen Defibrillator gebaut, den möchte ich jetzt verkaufen, hab es bisher noch nicht getan und plane das jetzt eben zu tun, dann muss ich

00:14:47 Sprecher 3

dieses angemeldet haben bis zu dem Mai, was nee, Mai 2026.

00:14:55 Sprecher 1

Na, wenn ich den schon vor Mai 2026 in Verkehr bringe, dann profitiere ich noch von der Übergangsfrist.

00:15:02 Sprecher 3

Das heißt, dann hätte ich noch Zeit bis Ende November 26, wenn ich es dann nachmache, also das erste, die erste Instanz dieses Defibrillators, muss ich es sofort tun.

00:15:12 Sprecher 3

Dann haben wir eigentlich nur noch einen dritten Fall, ich

00:15:15 Sprecher 3

ich habe meine Defibrillatoren bereits alle in Verkehr gebracht und beabsichtige auch keine weiteren zu verkaufen.

00:15:22 Sprecher 3

Müsste ich dann agieren?

00:15:25 Sprecher 1

Nein.

00:15:26 Sprecher 3

O.

00:15:27 Sprecher 3

K., also das macht es dann klar.

00:15:29 Sprecher 3

Also das, die große Frage ist dann eigentlich nur, oder können wir drauf beschränken, wann findet diese erstmalige Inverkehrbringung statt und da ist Stichpunkt eben dieser Mai 26.

00:15:40 Sprecher 3

Jetzt haben Sie es schon angedeutet,

00:15:44 Sprecher 3

was dazu getan werden sollte, also jetzt abgesehen natürlich davon, um die regulatorischen Pflichten zu erfüllen.

00:15:49 Sprecher 3

Sie haben jetzt über Produktmanagement gesprochen gehabt.

00:15:52 Sprecher 3

Also, was wären so konkrete Aktivitäten, die Sie Herstellern empfehlen würden, sich darauf vorzubereiten, Klarheit zu schaffen, um eben nicht in Gefahr zu laufen, hier in eine Nichtkonformität zu kommen?

00:16:05 Sprecher 1

Ja, was man jetzt tatsächlich sieht, Spezies muss man sich ja um die Frage kümmern, wie kriege ich mein ganzes Produktportfolio

00:16:14 Sprecher 1

in die Datenbank rein.

00:16:16 Sprecher 1

Das ist natürlich sehr individuell, je nach Hersteller, je nach Klasse, je nach Umfang des Portfolios.

00:16:24 Sprecher 1

Also ganz grundsätzlich muss man sich Gedanken drüber machen, kriege ich das noch über einen eine manuelle Eingabe in die Produktdatenbank gehandelt.

00:16:33 Sprecher 1

Das mag bei wenigen U.D.I.D.I.s

00:16:38 Sprecher 1

der Weg sein, den man gehen kann.

00:16:39 Sprecher 1

Sobald das ,n gewissen Umfang hat, muss man sich Gedanken machen über entsprechende I.

00:16:44 Sprecher 1

T.

00:16:45 Sprecher 1

Lösungen.

00:16:45 Sprecher 1

Also sei es ,n X.

00:16:48 Sprecher 1

M.

00:16:48 Sprecher 1

L.

00:16:48 Sprecher 1

Bulk Upload von Daten, die müssen dann entsprechend aufbereitet werden.

00:16:54 Sprecher 1

Auch das hat ,n Vorlauf, den man mit beachten muss.

00:16:58 Sprecher 1

Dafür gibt's ja dann auch Übergangsfristen, die man dann aber auch frühzeitig angehen sollte.

00:17:05 Sprecher 1

oder aber auch ,n Machine-to-Machine-Upload.

00:17:08 Sprecher 1

Ja, aber auch da brauchen Sie entsprechende I.

00:17:11 Sprecher 1

T.

00:17:11 Sprecher 1

Expertise, entweder im eigenen Haus oder über externe Dienstleister.

00:17:16 Sprecher 1

Aber das sind jetzt genau die Themen, mit denen Unternehmen konfrontiert sind.

00:17:23 Sprecher 1

Und da hängt vielleicht auch erst zusammen, wie hat man denn sein U.D.I.D.I.

00:17:29 Sprecher 1

gebaut.

00:17:29 Sprecher 1

Ja, weil daran hängt das Ganze ja.

00:17:32 Sprecher 1

und vielleicht merkt man jetzt, man hat ,ne ganze Menge U.D.I.

00:17:35 Sprecher 1

D.I.s, was dann dazu führt, dass ich ,n höheren Uploadaufwand habe.

00:17:39 Sprecher 1

Ne, also hängt alles immer sehr stark mit dem U.D.I.

00:17:42 Sprecher 1

System zusammen.

00:17:43 Sprecher 3

Mhm, also regulatorische Strategie sollte auch diesen Aspekt umfassen, was oft nicht geschieht.

00:17:50 Sprecher 3

Vielleicht noch ,n Schritt vorne dran, Sie waren jetzt zwischen bei den technischen Möglichkeiten oder Voraussetzungen, die erfüllt sein müssen.

00:17:57 Sprecher 3

Es bedingt natürlich erstmal Klarheit überhaupt über das Produktportfolio.

00:18:01 Sprecher 3

Also das heißt jetzt nicht nur, welche Produkte mit welchen UDIs habe ich, sondern gegebenenfalls auch, was ist da geplant?

00:18:07 Sprecher 3

Welche Produkte möchte ich vielleicht gerade wegen dieser Frist nicht mehr weiter in Verkehr bringen?

00:18:12 Sprecher 3

Welche möchte ich weiter in Verkehr bringen?

00:18:15 Sprecher 3

Planen wir irgendwelche Varianten oder Updates dieser Produkte, die sich wieder auf UDI DI auswirken würde?

00:18:22 Sprecher 3

Also diese Klarheit über das Produktportfolio und der damit verbundenen UDI DIs ist die Basis, auf der das alles aufsetzt.

00:18:29 Sprecher 3

und wenn wir diese Klarheit dann haben, dann kommt das, was Sie gerade geschildert haben, nämlich die technischen Voraussetzungen zu schaffen, um überhaupt die ganzen Meldungen oder Daten eintragen zu können.

00:18:39 Sprecher 3

Und was Sie auch gesagt haben, ja, letztlich ist sind diese technischen Lösungen bedürfen ja auch wieder I.

00:18:45 Sprecher 3

T.

00:18:46 Sprecher 3

Projekte und die sollten und da schließt sich jetzt erfasster Kreis unseres Gesprächs, diese I.

00:18:50 Sprecher 3

T.

00:18:50 Sprecher 3

Projekte sollten etwas

00:18:52 Sprecher 3

schneller vorangehen, als das bei der heute mit geschehen ist.

00:18:56 Sprecher 3

Jetzt könnte man natürlich sagen, das ist ja total unfair.

00:18:58 Sprecher 3

Wir haben ja immer nur ein halbes Jahr Zeit.

00:19:00 Sprecher 3

Die EU hat sich fast eine Dekadezeit gelassen.

00:19:02 Sprecher 3

Aber da muss man natürlich auch sagen, ganz überraschend kommt ja diese Veröffentlichung nicht und viele dieser Spezifikationen sind längst bekannt.

00:19:11 Sprecher 3

Nichtsdestotrotz, wer gehofft hat, den üblichen EU-Weg gehen zu können, einfach abzuwarten, bis sich wieder eine Übergangsfrist verschiebt, wird möglicherweise dieses Mal

00:19:21 Sprecher 3

enttäuscht werden.

00:19:23 Sprecher 3

Das heißt, es ist Zeit zu handeln.

00:19:26 Sprecher 3

Wie können Sie, wie können, kann Ihr Team diese Arbeiten mit unterstützen?

00:19:34 Sprecher 1

Wir sind gut positioniert bei dem Thema, genau diese Inverkehrbringstrategie anhand der verschiedenen Fristen mit zu begleiten, mit zu unterstützen.

00:19:46 Sprecher 1

weil wenn man da mal in die rechtlichen Voraussetzungen der M.

00:19:49 Sprecher 1

D.

00:19:49 Sprecher 1

R.

00:19:49 Sprecher 1

schaut, wir hatten ja schon das Thema, welches Datum gilt denn da ganz genau und wofür gilt es.

00:19:56 Sprecher 1

Da können sich ja sehr komplexe am Ende juristische Fragen ergeben und da unterstützen wir sehr gerne und auch regelmäßig Mandanten.

00:20:06 Sprecher 1

Diese Fragen kommen jetzt.

00:20:07 Sprecher 3

Exzellent, also wir werden die Ihre Produktkanzlei da verlinken, das heißt also bei all diesen sehr juristi-

schen Fragestellungen sich dort melden.

00:20:16 Sprecher 3

Wenn es um praktische Themen geht, dürfen Sie sich auch bei uns melden.

00:20:19 Sprecher 3

Aber ich würde sagen, damit haben wir eine gute Übersicht geschaffen.

00:20:23 Sprecher 3

Wir haben beleuchtet, was das Ziel der Euterbit war.

00:20:26 Sprecher 3

Wir haben reingeschaut gehabt, was die EU jetzt gerade in diesem Kontext veröffentlicht hat.

00:20:32 Sprecher 3

Daraus ergaben sich dann auch die Übergangsfristen.

00:20:35 Sprecher 3

Wir haben das an Beispielen angeschaut gehabt, wann welche Übergangsfrist gilt.

00:20:40 Sprecher 3

Wir haben erkannt, dass es höchste Zeit wird, Klarheit über das Produktportfolio, über die UDI, auch die Planungen sich zu verschaffen und die notwendigen IT-Projekte in Gang zu bringen oder besser eigentlich abzuschließen, weil sonst wird es extrem knapp.

00:20:54 Sprecher 3

Und Sie wissen, dass Professor Hunter und sein Team genauso bereitstehen wie ich und mein Team.

00:21:00 Sprecher 3

Ja, da bleibt mir nur einmal mehr tausend Dank zu sagen für dieses erfrischende Interview.

00:21:05 Sprecher 1

Herzlichen Dank Ihnen.