Brüssel sichert Erleichterungen bei Medizinprodukten zu

Die Landesregierung setzt sich seit Jahren für Erleichterungen für Medizinproduktehersteller und eine bessere Versorgung der Patientinnen und Patienten in der EU ein. Jetzt sichert die EU-Kommission sichert Erleichterungen zu.

Die Landesregierung setzt sich seit Jahren für Erleichterungen für Medizinproduktehersteller und damit für eine bessere Versorgung der Patientinnen und Patienten in der EU mit Medizinprodukten ein. Die baden-württembergischen Vorschläge zu den aktuellen Plänen der Europäischen Kommission – wie etwa die Überprüfung der Medizinprodukteverordnung – sind maßgeblich für schnelle Erleichterungen und die Revision der Europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR). Der Einsatz der Landesregierung zeigt jetzt offenbar Wirkung: Die EU-Kommission sichert Erleichterungen zu.

„Ich freue mich, dass uns die Europäische Kommission bei Gesprächen in dieser Woche in Brüssel zugesichert hat, dass wir noch in diesem Jahr mit ersten direkten Erleichterungen für die Medizintechnikbranche rechnen können. Konkrete Vorschläge aus Baden-Württemberg wie der Verzicht auf eine klinische Prüfung mit Blick auf bewährte Technologien oder die elektronische Gebrauchsanweisung für professionelle Anwender wurden aufgegriffen und werden zu Beginn der Amtszeit der neuen Kommission vorgelegt“, sagte die Amtschefin des Ministeriums für Soziales, Gesundheit und Integration, Ministerialdirektorin Leonie Dirks, am Montag (10. Februar) in Stuttgart. „Die Kommission will ebenfalls die Medizinprodukteverordnung grundsätzlich prüfen und, wie wir hoffen, anschließend überarbeiten. Das halten wir für richtig und haben uns deshalb seit langem massiv dafür eingesetzt“, so Dirks weiter. Es müsse für Medizinproduktehersteller endlich eine Planbarkeit im Zertifizierungsverfahren geben. „Es ist essentiell, dass der europäische Medizin-Standort attraktiv bleibt, auch im Hinblick auf die Kosten des Zertifizierungsverfahrens. Forschung und Entwicklung müssen weiterhin in der EU stattfinden, damit innovative Medizinprodukte unseren Patientinnen und Patienten schnell zur Verfügung stehen. Es ist uns in Zeiten globaler Krisen ein Anliegen, dass die Abhängigkeiten von anderen Märkten bei grundlegenden Elementen der Versorgung, zu denen qualitativ hochwertige Medizinprodukte zählen, verringert werden.“

Beharrlichkeit zeigt Wirkung

Das lange beharrliche Bemühen der Landesregierung, in Brüssel für Verständnis und Handlungsbereitschaft zu werben, zeigt nun erfreulicherweise Wirkung. Ministerialdirektorin Dirks knüpfte mit ihren Gesprächen in Brüssel diese Woche an einen Austausch und Besuch von Vertreterinnen und Vertretern der Europäischen Kommission in Tuttlingen 2024 an. Unternehmen und Versorger hatten der Europäischen Kommission ihre Probleme mit der Europäischen Medizinprodukteverordnung geschildert und – begleitet von Vertreterinnen und Vertretern aus Sozial- und Wirtschaftsministerium – mögliche Lösungsvorschläge dargelegt.

Baden-Württemberg wird die europäische Gesetzgebung im Bereich Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika weiter eng begleiten. Vorgesehen ist etwa auch die Beteiligung an der derzeit laufenden Konsultation der Europäischen Kommission.

Pressemitteilung

10.02.2025
Quelle: Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration Baden-Württemberg

Weitere Informationen

- Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration Baden-Württemberg