

## Bundesregierung hält Engpässe bei Medizinprodukten für möglich

**Was Medizintechnikverbände schon seit langem zu bedenken geben, ist laut Ärzteblatt nun für die Bundesregierung ein drohendes Szenario: Infolge der Medical Device Regulation (MDR) könnte es zu Engpässe bei der Versorgung mit Medizinprodukten kommen.**

„Die Bundesregierung schließt Versorgungsengpässe bei Medizinprodukten nicht mehr aus und mahnt eine rasche Korrektur der europäischen Vorschriften sowie längere Übergangsfristen an. Die EU-Verordnung zur strengeren Kontrolle von Medizinprodukten stelle die Hersteller vor große Probleme“, heißt es im Ärzteblatt und in den Xing News „Pharma & Medizintechnik“.

### Zertifizierungsstellen fehlt es an Kapazitäten

Bundesgesundheitsminister Jens Spahn (CDU) fordere daher gemeinsam mit 19 weiteren Staaten eine zeitnahe Lösung – etwa eine längere Übergangszeit für chirurgische Instrumente, heißt es in einer Antwort der Bundesregierung auf eine Anfrage der FDP-Bundestagsfraktion. Viele Hersteller könnten ihre Produkte derzeit nicht prüfen lassen, weil die EU-Kommission alle Prüfstellen unter die Lupe nimmt.

Aktuell endet die Übergangsfrist zur Umsetzung der strengeren Zertifizierungsregeln der EU-Medizinprodukteverordnung nach drei Jahren Vorbereitungszeit am 25. Mai 2020. Laut Ärzteblatt soll sich Spahn jedoch auf der Ratssitzung der EU-Gesundheitsminister für die Verlängerung der Übergangszeit um weitere vier Jahre bis 2024 eingesetzt haben. Es fehle an den notwendigen Kapazitäten bei den Zertifizierungsstellen.

Zum Hintergrund: Bisher haben nur der TÜV Süd in München und das BSI-Institut in Großbritannien die Designation als Benannte Stelle erhalten. „Versorgungsengpässe können – Stand heute – nicht ausgeschlossen werden“, zitiert das Ärzteblatt die Antwort der Bundesregierung auf die FDP-Anfrage. Und weiter: „Weil das britische Institut bei einem harten Brexit keine Bescheinigungen mehr ausstellen dürfte, könnte das zu einer Verschärfung der ohnehin angespannten Situation führen. Es gäbe dringenden Handlungsbedarf auf europäischer Ebene.“

Umfrage aus Xing: Panikmache oder richtige Reaktion?

Als Frage der Woche läuft noch bis Montag den 22. Juli 2019 eine Umfrage in der Xing Community [Medizintechnik](#). Ist die Forderung nach einer Verlängerung der Übergangsfrist zur Umsetzung der MDR Panikmache oder die richtige Reaktion auf drohende Versorgungsengpässe? Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Artikels sagen 67 Prozent der Teilnehmer, dass tatsächlich Engpässe bei der Versorgung mit Medizinprodukten drohen.

---

## Pressemitteilung

16.07.2019

Quelle: Vogel Communications Group GmbH & Co. KG

---

## Weitere Informationen

Peter Reinhardt

E-Mail: [peter.reinhardt\(at\)vogel.de](mailto:peter.reinhardt(at)vogel.de)

- ▶ [DeviceMed](#)
- ▶ [XING Umfrage zur MDR](#)