Kommission begrüßt Annahme von Maßnahmen durch das Europäische Parlament zur Verbesserung der Verfügbarkeit von In-vitro-Diagnostika

Die Kommission begrüßt die heutige Annahme von Maßnahmen durch das Europäische Parlament, die sie im Januar 2024 vorgeschlagen hat, um die Verfügbarkeit von In-vitro-Diagnostika für Patientinnen und Patienten und Gesundheitsdienstleister zu verbessern. Zu diesen Maßnahmen gehört es, den Unternehmen mehr Zeit für die Anwendung der neuen EU-Vorschriften über In-vitro-Diagnostika einzuräumen, eine neue Verpflichtung für Hersteller vorzusehen, wonach diese die nationalen Behörden und den Gesundheitssektor im Falle einer Unterbrechung der Versorgung mit bestimmten Medizinprodukten informieren müssen, sowie die schrittweise Einführung der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) zu ermöglichen. In Fällen, in denen die Lieferung bestimmter Produkte eingestellt wird, schaffen die Maßnahmen mehr Zeit, um Möglichkeiten zur Sicherstellung der Patientenversorgung zu prüfen; außerdem sorgen die Maßnahmen für mehr Transparenz hinsichtlich der Medizinprodukte auf dem Markt.

Die Verfügbarkeit von In-vitro-Diagnostika, wie HIV- oder Hepatitis-Tests, ist für Patientinnen und Patienten von entscheidender Bedeutung. Eine beträchtliche Zahl von derzeit auf dem Markt befindlichen In-vitro-Diagnostika entspricht noch nicht den seit Mai 2022 geltenden EU-Vorschriften. Die Hersteller erhalten mit den neuen Vorschriften unter bestimmten Bedingungen mehr Zeit, um den neuen Anforderungen zu entsprechen, und zwar ohne Abstriche in puncto Sicherheit; zudem wird das Risiko von Engpässen gemindert.

Wieviel Zeit den Unternehmen zusätzlich eingeräumt wird, hängt von der Art des Produkts ab:

- Produkte mit hohem Risiko für Einzelpersonen und die öffentliche Gesundheit, wie HIV- oder Hepatitis-Tests (Klasse D), erhalten eine Übergangszeit bis Dezember 2027;
- Produkte mit hohem Risiko für Einzelpersonen und/oder moderatem Risiko für die öffentliche Gesundheit, wie Krebs-Tests (Klasse C), erhalten eine Übergangszeit bis Dezember 2028;
- Produkte mit geringerem Risiko (Klasse B, wie etwa Schwangerschaftstests, und sterile Produkte der Klasse A wie Blutentnahmeröhrchen) erhalten eine Übergangsfrist bis Dezember 2029.

Die Hersteller müssen auch vorab melden, wenn sie eine Unterbrechung der Versorgung mit bestimmten In-vitro-Diagnostika oder Medizinprodukten erwarten. Sie müssen diese Informationen sechs Monate im Voraus den zuständigen Behörden sowie den Händlern und Gesundheitsdienstleistern übermitteln. So wird genügend Zeit vorgesehen, um Maßnahmen zur Sicherstellung der Patientenversorgung zu ergreifen.

Die heutige Zustimmung des Parlaments wird auch die Inbetriebnahme von Teilen der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) erleichtern. Ab Anfang 2026 wird die Verwendung mehrerer Teile von Eudamed obligatorisch sein. Dadurch wird die Transparenz in der EU erhöht und ein Überblick über auf dem europäischen Markt verfügbare Medizinprodukte ermöglicht.

Nächste Schritte

Der Rat wird nun die Änderungsverordnung förmlich annehmen. Sie tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

Die Kommission wird mit den Mitgliedstaaten und allen Interessenträgern zusammenarbeiten, um die erforderliche Unterstützung bei der Durchführung der geänderten Vorschriften zu leisten. Dazu gehört auch die Klärung der Frage, in welchen Fällen die Hersteller eine Unterbrechung der Versorgung melden müssen.

25.04.2024
Quelle: Europäische Kommission

Weitere Informationen

- Europäische Kommission