

Medizinprodukte: Kommission will neue MDR-Verordnung verschieben und beschließt harmonisierte Normen für medizinische Geräte und Schutzausrüstungen

Die Europäische Kommission möchte mit Blick auf die COVID-19-Krise die Anwendung der Verordnung über Medizinprodukte um ein Jahr verschieben. Sie arbeite an einem entsprechenden Vorschlag, den sie den europäischen Gesetzgebern Rat und Parlament bis Anfang April unterbreiten werde, bestätigte ein Kommissionssprecher in der heutigen Pressekonferenz der Europäischen Kommission. Zudem hat die Kommission gestern Beschlüsse über harmonisierte Normen angenommen, um beispielsweise die Versorgung mit medizinischen Gesichtsmasken und Desinfektionsgeräten sicherzustellen. Diese Normen sollen ein schnelleres und kostengünstigeres Konformitätsbewertungsverfahren ermöglichen.

Medical Devices Regulation

Die Medizinprodukte-Verordnung soll eigentlich zum 26. Mai Anwendung finden. Sie legt unter anderem einheitliche und verschärfte Kriterien für sogenannte Benannte Stellen bei der Zertifizierung von Medizinprodukten fest und regelt das Verfahren zur Genehmigung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten. Um Lieferengpässe in der derzeit angespannten Lage zu vermeiden und jedwede Unterbrechung bei der Versorgung mit medizinischen Geräten zu vermeiden, wird die Kommission ein Moratorium von einem Jahr vorschlagen. Sie appelliert an den Rat der EU-Staaten und das Europäische Parlament, den Vorschlag schnell anzunehmen.

Harmonisierte Normen

Die gestern beschlossenen harmonisierten Normen spielen bei der derzeitigen Coronavirus-Pandemie eine zentrale Rolle: Sie betreffen Produkte von zentraler Bedeutung, wie medizinisch Gesichtsmasken, Operationsabdecktücher und -mäntel sowie Rein-Luft-Kleidung oder Reinigungs-Desinfektionsgeräte.

Die für Gesundheit zuständige EU-Kommissarin Stella Kyriakides erklärte: „Wir dürfen bei unserem Kampf gegen das Coronavirus keine Sekunde verlieren. Mit den heute von uns ergriffenen Maßnahmen können sichere und lebenswichtige medizinische Geräte und Schutzausrüstungen wie Masken und OP-Kleidung viel schneller auf den EU-Markt gelangen. Auf diese Ausrüstung sind die mutigen und unermüdlichen im Gesundheitswesen tätigen Frauen und Männer angewiesen, damit sie weiter Leben retten können.“

Sobald diese Maßnahmen umgesetzt sind, können die Hersteller von Medizinprodukten und andere betroffene Wirtschaftsakteure diese Normen anwenden, um die Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der EU-Rechtsvorschriften zu erfüllen, indem sie auf die modernsten technischen Lösungen zurückgreifen. Nach der Veröffentlichung dieser Normen im Amtsblatt der Europäischen Union ist bei ihrer Anwendung davon auszugehen, dass die hergestellten Produkte die Anforderungen der drei Richtlinien über Medizinprodukte erfüllen.

Der Beschluss, diese harmonisierten Normen für Medizinprodukte anzunehmen, stellt eine weitere Maßnahme der Kommission zur Reaktion auf den Ausbruch des Coronavirus dar. Nach einem dringenden Appell der Kommission haben das Europäische Komitee für Normung (CEN) und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung (Cenelec) in Abstimmung mit allen ihren Mitgliedern zahlreiche europäische Normen für bestimmte Medizinprodukte und persönliche Schutzausrüstungen verfügbar gemacht.

Pressemitteilung

25.03.2020

Quelle: Europäische Kommission

Weitere Informationen

Besucherzentrum ERLEBNIS EUROPA

Tel.: +49 (0)30 2280 2900

E-Mail: [frage\(at\)erlebnis-europa.eu](mailto:frage(at)erlebnis-europa.eu)

- ▶ Europäischen Kommission
- ▶ europäische Normen für bestimmte Medizinprodukte und persönliche Schutzausrüstungen
- ▶ Medical Devices
- ▶ Neue EU-Verordnungen: Medizinprodukte
- ▶ Coronavirus: harmonisierte Normen für Medizinprodukte zur Deckung des akuten Bedarfs