

Neue EU-Vorschriften über Medizinprodukte für mehr Patientensicherheit und einen moderneren Schutz der öffentlichen Gesundheit

Die Kommission begrüßt, dass heute zwei von ihr vorgeschlagene Verordnungen über Medizinprodukte und über In-vitro-Diagnostika verabschiedet wurden, mit denen der EU-Rechtsrahmen modernisiert und tragfähiger gestaltet wird und somit einen besseren Schutz der öffentlichen Gesundheit und der Patientensicherheit gewährleistet.

Die beiden neuen, von der Kommission 2012 vorgeschlagenen Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika werden dazu beitragen, dass sämtliche Medizinprodukte – von Herzklappen bis zu Heftpflastern und künstlichen Hüftgelenken – sicher und zuverlässig funktionieren. Durch die neuen Vorschriften werden die Marktüberwachung und Rückverfolgbarkeit verbessert. Außerdem werden sie dafür sorgen, dass alle Medizinprodukte nach dem neuesten Stand der Wissenschaft und der Technik konzipiert werden. Überdies sollen sie den Produzenten, Herstellern und Einführern mehr Transparenz und Rechtssicherheit bringen, aber auch die internationale Wettbewerbsfähigkeit und die Innovation in dieser strategisch wichtigen Branche fördern.

Elżbieta Bieńkowska, Kommissarin für den Binnenmarkt, Industrie, Unternehmertum und KMU, sagte: „Ich freue mich außerordentlich, dass die von uns angestrebte Verschärfung der Kontrollen von Medizinprodukten auf dem EU-Binnenmarkt nun tatsächlich eintritt. Wir müssen im Interesse unserer Bürger stärker kontrollieren – egal ob es sich um Medizinprodukte, Autos oder andere Waren handelt. Statt auf den nächsten Skandal zu warten, sollten wir darüber reden, wie die Marktüberwachungstätigkeiten der Mitgliedstaaten von der EU stärker beaufsichtigt werden können.“

Die beiden neuen Verordnungen enthalten eine Reihe von Verbesserungen bei Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika:

Bessere Qualität, mehr Sicherheit und größere Zuverlässigkeit von Medizinprodukten: Die neuen Vorschriften sehen schärfere Kontrollen für besonders risikoträchtige Produkte wie Implantate vor und verlangen, dass vor dem Inverkehrbringen eines Produkts ein Sachverständigenpool auf EU-Ebene konsultiert werden muss. Sowohl die klinischen Prüfungen als auch die Stellen, die befugt sind, das Inverkehrbringen von Medizinprodukten zu genehmigen, werden einer strengeren Aufsicht unterworfen. Zudem fallen nun bestimmte, ästhetischen Zwecken dienende und früher nicht regulierte Medizinprodukte (z. B. gefärbte Kontaktlinsen, die keine Sehkorrektur bewirken) unter die neuen Vorschriften. Für In-vitro-Diagnostika wird außerdem ein neues System zur Risikoeinstufung nach internationalen Richtlinien gelten.

Transparentere Informationen für die Verbraucher: Durch die neuen Vorschriften werden wichtige Informationen leichter auffindbar. So erhalten Patienten einen Implantationsausweis mit allen wesentlichen Informationen. Ferner muss für jedes Produkt eine einmalige Produktnummer vergeben werden, damit es in EUDAMED, der neuen europäischen Datenbank für Medizinprodukte, identifiziert werden kann.

Strengere Vigilanz und Marktüberwachung: Wenn ein Produkt auf dem Markt erhältlich ist, muss der Hersteller über dessen Leistung Daten erheben. Die EU-Mitgliedstaaten werden sich bei der Marktüberwachung stärker koordinieren.

Hintergrund

Auf dem EU-Binnenmarkt gibt es über 500 000 verschiedene Arten von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika. Medizinprodukte sind beispielsweise Kontaktlinsen, Röntgengeräte, Schrittmacher, Brustimplantate, künstliche Hüftgelenke oder Heftpflaster. Zu den In-vitro-Diagnostika gehören Produkte, mit denen Tests an Proben vorgenommen werden, wie HIV-Bluttests, Schwangerschaftstests und Blutzucker-Überwachungssysteme für Diabetiker.

Der geltende Rechtsrahmen stammt aus den 1990er-Jahren und setzt sich aus drei Richtlinien zusammen. Allerdings stellte sich heraus, dass dieser Rechtsrahmen einer Überarbeitung bedarf, wie Probleme aufgrund einer abweichenden Auslegung und Anwendung der Vorschriften, der technische Fortschritt und Vorfälle durch fehlerhafte Medizinprodukte (z. B. der Skandal um Brustimplantate von PIP) deutlich machten. Die Kommission arbeitet derzeit auch an stärker strukturierten horizontalen Lösungen für eine bessere Marktüberwachung im Rahmen einer breit angelegten Überarbeitung des Binnenmarktpakets für Waren.

Zu diesem Zweck hat die Europäische Kommission am 26. September 2012 zwei Legislativvorschläge zu Medizinprodukten und zu In-vitro-Diagnostika vorgelegt. Die daran anschließende eingehende Konsultation von Sachverständigen führte am 5. Oktober 2015 dazu, dass sich die Gesundheitsminister der Mitgliedstaaten auf ein allgemeines Konzept für das Paket zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika einigen konnten. Mit der Verabschiedung des Pakets durch das Parlament bei der heutigen Abstimmung im Plenum wird der in erster Lesung angenommenen Position des Rats sowie der Einigung der Mitgesetzgeber im Juni 2016 voll und ganz Rechnung getragen, sodass das Gesetzgebungsverfahren abgeschlossen werden konnte.

Damit sich sowohl die Hersteller als auch die Behörden umstellen können, werden die neuen Vorschriften erst nach einer Übergangszeit gelten, und zwar drei Jahre nach Veröffentlichung im Fall der Verordnung über Medizinprodukte und fünf Jahre nach Veröffentlichung im Fall der Verordnung über In-vitro-Diagnostika.

Pressemitteilung

05.04.2017

Quelle: Europäische Kommission

Weitere Informationen

Kontakt für die Medien:

Ricardo Cardoso

Tel.: +32 (0)2 2980100

Kontakt für die Öffentlichkeit:

Europe Direct

Tel.: 00 800 67 89 10 11

► [Europäische Kommission](#)