

Medical Device Regulation

Verordnung über Medizinprodukte: Kommission legt Vorschlag zu späterem Geltungsbeginn vor

Die Europäische Kommission hat heute (Freitag, 03.04.20) einen Vorschlag angenommen, mit dem der Geltungsbeginn der Verordnung über Medizinprodukte um ein Jahr auf 26. Mai 2021 verschoben werden soll. Mitgliedstaaten, Gesundheitseinrichtungen und Wirtschaftsakteure können so der Bekämpfung der Coronavirus-Pandemie Vorrang geben. „Engpässe oder Verzögerungen bei der Zertifizierung und beim Inverkehrbringen wichtiger Medizinprodukte sind im Moment keine Option“, erklärte EU-Kommissionsvizepräsident Margaritis Schinas.

Schinas sagte weiter: „Die Kommission verfolgt daher einen pragmatischen Ansatz und verschiebt den Geltungsbeginn der neuen EU-Vorschriften für Medizinprodukte, damit unsere medizintechnische Industrie ihre gesamte Energie auf das konzentrieren kann, was im Augenblick am notwendigsten ist: auf die Bekämpfung der weltweiten Pandemie.“

Die für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit zuständige Kommissarin Stella Kyriakides ergänzte: „Unsere Priorität ist es, die Mitgliedstaaten bei der Bewältigung der Coronavirus-Krise zu unterstützen und die öffentliche Gesundheit so stark wie möglich und mit allen erforderlichen Mitteln zu schützen. Jegliche Marktstörungen in Bezug auf die Verfügbarkeit sicherer und wesentlicher Medizinprodukte müssen und werden vermieden werden. Der heutige Beschluss ist in diesen höchst außergewöhnlichen Zeiten eine notwendige Maßnahme.“

Da sich durch die Coronavirus-Krise die Nachfrage nach bestimmten lebenswichtigen Medizinprodukten erhöht, ist es unbedingt erforderlich, weitere Schwierigkeiten oder die Gefahr möglicher Engpässe oder Verzögerungen bei der Verfügbarkeit solcher Produkte zu vermeiden, die durch begrenzte Kapazitäten der Behörden oder Konformitätsbewertungsstellen infolge der Durchführung der Verordnung über Medizinprodukte verursacht werden.

Mit dem heutigen Vorschlag wird daher aufgrund der aktuellen außergewöhnlichen Umstände der Geltungsbeginn einiger Bestimmungen der Verordnung über Medizinprodukte (englisch: Medical Device Regulation, MDR) um ein Jahr, d. h. bis zum 26. Mai 2021, verschoben. Die neue Verordnung über Medizinprodukte ist zwar von entscheidender Bedeutung für die Gewährleistung der Patientensicherheit und die Erhöhung der Transparenz bei Medizinprodukten in der gesamten EU, jedoch werden auch die derzeit geltenden Vorschriften den Schutz der öffentlichen Gesundheit weiterhin gewährleisten.

Darüber hinaus stellt der Vorschlag auch sicher, dass die Mitgliedstaaten und die Kommission potenzielle Engpässe bei lebenswichtigen Medizinprodukten in der EU durch EU-weite Ausnahmeregelungen wirksamer beheben können. Der Vorschlag bedarf der Unterstützung des Europäischen Parlaments und des Rates im Wege eines beschleunigten Mitentscheidungsverfahrens.

Hintergrund

Die Coronavirus-Pandemie und die damit einhergehende Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit stellen eine beispiellose Herausforderung für die Mitgliedstaaten und eine hohe Belastung für nationale Behörden, Gesundheitseinrichtungen und Wirtschaftsakteure dar. Die Coronavirus-Krise hat eine Ausnahmesituation geschaffen, die erhebliche zusätzliche Ressourcen und eine größere Verfügbarkeit lebenswichtiger Medizinprodukte erfordert. Dies alles war zum Zeitpunkt der Annahme der Verordnung über Medizinprodukte so nicht vorhersehbar.

Diese Ausnahmesituation hat gravierende Folgen für verschiedene Bereiche, die unter die Verordnung über Medizinprodukte fallen. Es ist daher sehr wahrscheinlich, dass die Mitgliedstaaten, Gesundheitseinrichtungen, Wirtschaftsakteure und andere betroffene Parteien höchstwahrscheinlich nicht in der Lage gewesen wären, ihre ordnungsgemäße Durchführung und Anwendung ab dem festgelegten Geltungsbeginn, dem 26. Mai 2020, sicherzustellen.

Angesichts der Coronavirus-Krise und der damit einhergehenden Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit, der epidemiologischen Entwicklung sowie der zusätzlichen Ressourcen, die von den Mitgliedstaaten, den Gesundheitseinrichtungen,

den Wirtschaftsakteuren und anderen betroffenen Parteien benötigt werden, hält es die Kommission für angezeigt, den Geltungsbeginn der Verordnung über Medizinprodukte um ein Jahr zu verschieben.

Um einen wirksamen Rechtsrahmen für Medizinprodukte zu gewährleisten, muss auch der Zeitpunkt der Aufhebung der Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte und der Richtlinie über Medizinprodukte um ein Jahr verschoben werden.

Dieser Vorschlag hat keinen Einfluss auf den Geltungsbeginn der Verordnung über In-vitro-Diagnostika, die ab dem 26. Mai 2022 gilt.

Pressemitteilung

03.04.2020

Quelle: Europäische Kommission

Weitere Informationen

Pressekontakt:

Claudia Guske

Tel.: +49 (30) 2280-2190

E-Mail: claudia.guske@ec.europa.eu

Anfragen von Bürgerinnen und Bürgern:

Besucherzentrum ERLEBNIS EUROPA

Tel.: +030 (0) 2280 2900.

E-Mail: frage@erlebnis-europa.eu

- ▶ [Vorschlag der Kommission](#)
- ▶ [Website der Kommission zu Medizinprodukten](#)