Verordnung über Medizinprodukte: längerer Übergangszeitraum für Umstellung beschlossen

Der Rat der Europäischen Union hat den Vorschlag der Kommission angenommen, den benannten Stellen und Herstellern mehr Zeit für die Zertifizierung von Medizinprodukten einzuräumen und damit das Risiko von Versorgungs-Engpässen zu mindern. Dies folgt auf die positive Abstimmung des Europäischen Parlaments im vergangenen Monat.

Der Legislativvorschlag sieht einen längeren Übergangszeitraum für die Anpassung an neue Vorschriften der Verordnung über Medizinprodukte vor. Es soll sichergestellt werden, dass darauf angewiesene Patienten und Patientinnen weiterhin Zugang zu Medizinprodukten haben.

Gesundheits-Kommissarin Stella Kyriakides begrüßte die Annahme durch den Rat, dankte Rat, Europaparlament und der schwedischen Ratspräsidentschaft, und sprach von einem wichtigen Schritt. „Er wird dazu beitragen, die Schwierigkeiten, mit denen die Mitgliedstaaten kurzfristig konfrontiert sind, zu bewältigen und er wird dafür sorgen, dass Patientinnen und Patienten in der EU weiterhin Zugang zu den benötigten Medizinprodukten haben. Dieser überarbeitete Zeitplan wird der Industrie mehr Flexibilität bei der laufenden Zertifizierung benötigter Medizinprodukte bieten und das kurzfristige Risiko von Engpässen verringern. Dadurch wird die Verfügbarkeit dieser Produkte für die Patientinnen und Patienten, die am meisten darauf angewiesen sind, gewährleistet, ohne ihre Sicherheit zu gefährden. Wichtig zu wissen ist, dass diese zusätzliche Zeit nur für Medizinprodukte in Anspruch genommen werden kann, die sicher sind und für die die Hersteller bereits Schritte zum Übergang zur Verordnung über Medizinprodukte unternommen haben. Die Patientensicherheit wird stets an erster Stelle stehen."

Die Kommission wird gemeinsam mit den Mitgliedstaaten, den benannten Stellen und der medizintechnischen Industrie weiter an zusätzlichen Maßnahmen arbeiten, um die strukturellen Probleme anzugehen und mittel- und langfristige Lösungen zu finden. Kommissarin Kyriakides sieht den Übergang zu den neuen Verordnungen als gemeinsame Priorität: um die Patientensicherheit zu gewährleisten und Innovationen in Europa zu fördern.

Nächste Schritte

Nach der heutigen Annahme durch den Rat dürfte der Vorschlag voraussichtlich am 15. März 2023 sowohl vom Europäischen Parlament als auch vom Rat förmlich angenommen werden. Kurz danach wird er im Amtsblatt veröffentlicht und tritt am Tag seiner Veröffentlichung in Kraft.

Die Kommission wird mit den Mitgliedstaaten und allen Interessenträgern zusammenarbeiten, um die für die Ausarbeitung dieser legislativen Änderung erforderliche Unterstützung zu leisten.

Hintergrund

Die Verordnung über Medizinprodukte ist seit dem 26. Mai 2021 anwendbar. Sie enthält einen Übergangszeitraum bis zum 26. Mai 2024. Der Übergang zur neuen Verordnung verläuft langsamer als erwartet, und die Gesundheitssysteme in der EU sind mit dem Risiko von Engpässen konfrontiert.

Auf der Tagung des Rates (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) vom 9. Dezember 2022 forderten die EU-Gesundheitsministerinnen und -minister die Kommission auf, rasch einen Vorschlag zur Verlängerung des Übergangszeitraums in der Verordnung über Medizinprodukte vorzulegen. Den entsprechenden Vorschlag der Kommission vom 6.1.2023 haben Europäisches Parlament und Rat im Rahmen eines Dringlichkeitsverfahrens verhandelt.

Die neuen Übergangszeiträume richten sich nach der Risikoklasse der Medizinprodukte und werden dafür sorgen, dass ein ununterbrochener Zugang der Patientinnen und Patienten zu Medizinprodukten gewährleistet ist. Er wird auch ermöglichen, dass Medizinprodukte, die nach dem geltenden Rechtsrahmen in Verkehr gebracht wurden und jetzt noch erhältlich sind, auf dem Markt bleiben können (d. h. die Abverkaufs-Frist fällt weg).

Pressemitteilung

07.03.2023
Quelle: Europäische Union I Vertretung der Europäischen Kommission in Deutschland

Weitere Informationen

- Europäische Kommission