Seiten-Adresse:
https://www.gesundheitsindustrie-bw.de/fachbeitrag/pm/wirtschaftsministerium-setzt-sich-bruessel-erfolgreich-fuer-medizintechnik-branche-ein

Wirtschaftsministerium setzt sich in Brüssel erfolgreich für Medizintechnik-Branche ein

Die Europäische Kommission hat aktuell mitgeteilt, der Forderung des baden-württembergischen Wirtschaftsministeriums zur Fristverlängerung bei der Europäischen Regulierung für In-Vitro-Diagnostika-Produkte (IVDR) nachzukommen.

„Das ist eine großartige Nachricht für unsere Medizintechnik-Unternehmen. Ich freue mich sehr, dass unser Engagement nun Früchte trägt und wir erreichen konnten, dass sich der zeitliche Engpass bei den Zertifizierungsstellen entschärft", sagte Wirtschaftsministerin Dr. Nicole Hoffmeister-Kraut. „Dies ist aber nur ein erster Schritt. Die gewonnene Zeit müssen wir nun nutzen, um die Unternehmen bei der Umsetzung der Verordnung zu unterstützen", so Hoffmeister-Kraut weiter. Laut EU-Kommission werden die Fristen je nach Produktgruppe um zwei bis fünf Jahre verlängert.

Die Verordnung ist seit Mai 2017 in Kraft und hätte eigentlich bis zum 22. Juli 2022 umgesetzt werden müssen. Die IVDR bereitet der Gesundheitsindustrie im Land seither große Sorgen. Vor allem die kleinen und mittleren der rund 800 Unternehmen der Medizintechnikbranche in Baden-Württemberg befürchten Geschäftsaufgaben, Verlust der internationalen Wettbewerbsfähigkeit und Innovationshemmnisse.

Mit dem verpflichtenden Inkrafttreten der EU-Regulierungen müsste künftig auch für bereits zugelassene Diagnostika-Produkte eine neue Zertifizierung beantragt werden. Doch eine ausreichende Anzahl der dafür notwendigen Zulassungsstellen, sogenannte „Benannte Stellen", fehlt. „Vielen wichtigen Produkten – sowohl Bestandsprodukten als auch neuen Diagnostika, darunter beispielsweise Corona-Tests – drohen damit große Hürden bei der Zertifizierung", erklärte Hoffmeister-Kraut.

Baden-Württembergs Wirtschaftsministerin setzt sich deshalb seit Bekanntwerden der Notlage für die Medizintechnik-Branche auf europäischer und nationaler Ebene ein. „Zum einen gilt es, zu verhindern, dass unser Wirtschaftsstandort geschwächt wird. Denn Unternehmen geraten unverschuldet in Not, weil sie die Hürden der Verordnung alleine nicht überwinden können. Zum anderen drohen aber vor allem auch gravierende Versorgungsengpässe für Patientinnen und Patienten", sagte Hoffmeister-Kraut. Bereits im Frühling dieses Jahres hatte sich die Ministerin an die EU-Kommission gewandt. Im Juni warnte Hoffmeister-Kraut Brüssel und Berlin erneut vor den drohenden Engpässen im Bereich der Diagnostika.

Für die baden-württembergische Gesundheitsindustrie setzt sich das Wirtschaftsministerium mit verschiedenen Maßnahmen für die Abmilderung der Folgen durch die EU-Regulierungen ein. Neben dem politischen Engagement hat das Wirtschaftsministerium außerdem das MDR & IVDR Soforthilfeprogramm bei der Landesagentur BIOPRO aufgesetzt.

Pressemitteilung

18.10.2021
Quelle: Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus Baden-Württemberg

Weitere Informationen

- Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus Baden-Württemberg