

Benedikt Wolbeck
Leiter Kommunikation

SPECTARIS. Deutscher Industrieverband
für optische, medizinische und mechatronische
Technologien e.V.

Werderscher Markt 15
D-10117 Berlin

Fon +49 (0) 30 41 40 21-66
Fax +49 (0) 30 41 40 21-33

www.spectaris.de
wolbeck@spectaris.de

Presseinformation, Berlin, 30.08.2019

Nationale Sonderregelungen lösen keine Probleme der neuen Medizinprodukteverordnung Erster Entwurf eines Medizinprodukte-Anpassungsgesetzes-EU vorgelegt / Sonderzulassungen für Medizinprodukte in Deutschland geplant / Verlagerung von Zuständigkeiten lässt neue Engpässe befürchten

Nun liegt es auf dem Tisch: Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat den Entwurf für ein Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU vorgelegt. Hauptanliegen des Gesetzes: Risikobewertung und Kontrolle von Medizinprodukten sollen künftig bei den zuständigen Bundesoberbehörden gebündelt werden.

Bislang waren die zuständigen Behörden der Länder für Risikobewertung und Kontrolle von Medizinprodukten verantwortlich. Zukünftig sollen das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul Ehrlich Institut (PEI) diese Aufgaben übernehmen. „Von neun Abteilungen ist gerade mal eine Abteilung im BfArM für den Bereich der Medizinprodukte zuständig. Es drängt sich die Frage auf, wie eine Abteilung allein die bisherige Arbeit zahlreicher Landesbehörden nahtlos bewerkstelligen soll. Der Gesetzentwurf schweigt sich zum Erfüllungsaufwand der Verwaltung aus“, stellt SPECTARIS-Geschäftsführer Jörg Mayer fest.

Der Entwurf ermächtigt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auch, unter bestimmten Voraussetzungen das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Produkten in Deutschland gesondert zulassen – abweichend von den grundsätzlich geltenden Vorschriften. „Wir begrüßen, dass das Ministerium durch diese Regelung zeigt, dass es die Gefahr eines Versorgungsengpasses, auf die wir seit Monaten immer wieder hinweisen, sehr ernst nimmt“, betont Mayer. „Solche nationalen Sonderregelungen können jedoch leider nicht das generelle Problem lösen – nämlich dass auf EU-Ebene die für die Zulassung erforderliche Infrastruktur gerade mal neun Monate vor Geltungsbeginn der Medizinprodukteverordnung noch immer nicht steht.“

Der Verband kritisiert darüber hinaus die zahlreichen komplizierten Übergangsregelungen im Entwurf: „Anscheinend glaubt auch das Ministerium nicht mehr daran, dass zum Geltungsbeginn der Medizinprodukteverordnung am 26. Mai 2020 ein funktionsfähiges Gesamtsystem zur Verfügung steht. Es wird höchste Zeit, dass Brüssel selbst die Lösung des Problems in Angriff nimmt und Vorkehrungen trifft, damit den Patienten in Europa keine wichtigen Medizinprodukte verloren gehen“, erklärt Mayer. Und liefert gleich Lösungsvorschläge: „Es würde helfen, die Übergangsfristen praktikabler zu gestalten und die Engpässe rund um die Benannten Stellen mit aller Kraft zu beseitigen.“

SPECTARIS begrüßt grundsätzlich die Einführung eines harmonisierten Rechtsrahmens für die Zulassung von Medizinprodukten in Europa. Der aktuelle Umsetzungsfahrplan zur MDR setzt jedoch Patienten der Gefahr einer Unterversorgung mit Medizinprodukten aus und erschwert es Unternehmen massiv, Bestandsprodukte dem Markt zu erhalten und Innovationen einzuführen.

SPECTARIS ist der deutsche Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien mit Sitz in Berlin. Der Verband vertritt 400 überwiegend mittelständisch geprägte deutsche Hightech-Unternehmen. Die Branchen Consumer Optics, Photonik, Medizintechnik sowie Analysen-, Bio- und Laborgeräte erzielten im Jahr 2018 einen Gesamtumsatz von knapp 72 Milliarden Euro und beschäftigten rund 316.000 Menschen.