

Benedikt Wolbeck
Leiter Kommunikation

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
presse@spectaris.de

Presseinformation, Berlin, 16.01.2020:

SPECTARIS begrüßt Medizinprodukte-Anpassungsgesetz, sieht aber weiterhin Handlungsbedarf Sonderzulassungen bleiben Notfalllösungen / Regelung für bewährte Bestandsprodukte notwendig / Keine nationalen Alleingänge

Anlässlich der gestrigen Anhörung im Gesundheitsausschuss des Bundestags begrüßt die Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS [in einer aktuellen Stellungnahme](#), dass mit dem vorgelegten Gesetzentwurf notwendige Anpassungen an das bestehende Medizinprodukterecht vorgenommen werden. Hintergrund ist die neue europäische Medizinprodukteverordnung (MDR), die am 26. Mai 2020 ihre volle Gültigkeit erlangt.

Positiv bewertet SPECTARIS, dass der Gesetzgeber von der im EU-Recht vorgesehenen Möglichkeit Gebrauch macht, in Ausnahmefällen und auf begründeten Antrag hin Sonderzulassungen zu erlauben. „Wichtig ist, dass es sich bei den Sonderzulassungen um eine Notfalllösung handelt. Die reguläre CE-Kennzeichnung nach MDR muss der Regelfall werden“, betont Dr. Martin Leonhard, Vorsitzender der Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS. Es bedürfe zudem schnell einer Regelung für bewährte Bestandsprodukte, die aufgrund der Engpasssituation bei den Benannten Stellen nicht mehr rechtzeitig rezertifiziert werden. Bisher stehen in ganz Europa lediglich neun Benannte Stellen zur Verfügung – weit entfernt von der derzeitigen Zahl von über fünfzig. Die Europäische Kommission schätzt, dass es zum Geltungsbeginn der europäischen Medizinprodukteverordnung nicht mehr als zwanzig sein werden.

Dass die europäische Datenbank Eudamed nicht zum Geltungsbeginn der MDR funktionsfähig sein wird, sorgt bei Herstellern, Benannten Stellen und Behörden für zusätzliche Unsicherheit. SPECTARIS sieht deshalb dringenden Anpassungsbedarf am Gesetzesentwurf. „Die holprige Umsetzung der MDR auf europäischer Ebene darf sich nicht auf die nationale Ebene ausweiten. Die Unternehmen der Medizintechnik stehen ohnehin schon vor großen Herausforderungen, die nicht weiter verschärft werden dürfen“, sagt SPECTARIS-Geschäftsführer Jörg Mayer.

Bis zum Start von Eudamed eine eigene Datenbank in Deutschland zu errichten, ist daher eine denkbar schlechte Alternative. Zum einen läuft auf europäischer Ebene die Diskussion um Eudamed noch. Zum anderen müssten Einträge in eine nationale Datenbank wieder geändert werden, um den europäischen Vorgaben zu entsprechen. Leonhard: „Nationale Alleingänge sollten dringend vermieden werden. Stattdessen sollten wir die Ergebnisse der Diskussion in Europa abwarten und ein einheitliches Vorgehen anstreben.“

SPECTARIS ist der Deutsche Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik mit Sitz in Berlin. Der Verband vertritt 400 überwiegend mittelständisch geprägte deutsche Unternehmen. Der Fachverband Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS vertritt rund 150 vorwiegend mittelständische Mitgliedsunternehmen. Diese sind innovative Hersteller von Medizinprodukten und Medizintechnik sowie qualitätsorientierte nichtärztliche Leistungserbringer aus dem Bereich der respiratorischen Heimtherapie