

Medizinprodukte: Einigung über neue EU-Vorschriften

Am 25. Mai 2016 hat sich die EU auf neue Vorschriften für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika geeinigt.

Der niederländische Vorsitz des Rates und Vertreter des Europäischen Parlaments haben eine politische Einigung erzielt. Diese Einigung muss noch vom Ausschuss der Ständigen Vertreter des Rates und vom Umweltausschuss des Parlaments gebilligt werden.

Mit den beiden Verordnungen, über deren Entwürfe jetzt eine Einigung erzielt wurde, soll zweierlei erreicht werden: Es soll **gewährleistet werden, dass Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika sicher sind**, und **die Patienten sollen in die Lage versetzt werden, zeitnah von innovativen Lösungen im Bereich der Gesundheitsversorgung zu profitieren**.

Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika decken eine große Bandbreite von Produkten ab, von Pflastern bis zu Hüftprothesen und von Schwangerschaftstests bis zu HIV-Tests.

"Diese Einigung ist für alle Bürger wichtig, denn früher oder später kommen wir alle mit Medizinprodukten zur Diagnose, Vorbeugung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten in Kontakt. Die erzielte Einigung wird die Gesundheit der Patienten verbessern und dazu beitragen, dass Menschen mit einer Behinderung eine bessere Lebensqualität haben. Sie wird ferner gleiche Wettbewerbsbedingungen für die 25 000 Hersteller von Medizinprodukten in der EU schaffen, unter denen sich viele KMU befinden und die mehr als eine halbe Million Menschen beschäftigen," erklärte Edith Schippers, die Gesundheitsministerin der Niederlande und Präsidentin des Rates.

Verbesserung der Regelung

Mit der erzielten Einigung soll die Sicherheit von Medizinprodukten auf zwei Wegen gewährleistet werden: **Verschärfung der Vorschriften für das Inverkehrbringen der Medizinprodukte und strengere Überwachung nach ihrer Markteinführung**.

Der Einigung zufolge werden die Vorschriften für die unabhängigen Stellen, die für die Bewertung der Medizinprodukte zuständig sind, ehe diese auf den Markt gebracht werden können, weiter verschärft. Aufgrund der neuen Vorschriften können die nationalen Behörden diese sogenannten "benannten Stellen" stärker beaufsichtigen. Ferner werden diese Stellen das Recht und die Pflicht haben, unangekündigte Fabrikkontrollen durchzuführen. Sie haben dafür zu sorgen, dass ihnen qualifiziertes Personal zur Verfügung steht.

Die Verordnungsentwürfe beinhalten konkrete Bestimmungen über die Zuständigkeiten der Hersteller für die **Weiterverfolgung der Qualität, der Leistung und der Sicherheit der in Verkehr gebrachten Produkte**. Dadurch können die Hersteller schnell handeln, wenn sich Bedenken ergeben, und ihre Produkte auf der Grundlage aktueller Daten kontinuierlich verbessern. Die Verantwortung der Hersteller und anderen Wirtschaftsteilnehmer wird deutlich festgelegt, beispielsweise in Bezug auf die Haftung, aber auch die Registrierung von Produktbeschwerden. Darüber hinaus verbessern die Verordnungsentwürfe die Verfügbarkeit klinischer Daten zu den Produkten. Zudem wird der Schutz der Patienten, die an klinischen Prüfungen teilnehmen, verbessert.

Verschärfung der Vorschriften für Produkte mit hohem Risiko

Bestimmte Produkte mit hohem Risiko - etwa Implantate - können, ehe sie auf den Markt gebracht werden, **von Sachverständigen zusätzlichen Prüfungen unterzogen** werden. Sachverständigengremien und Laboratorien spielen eine zentrale Rolle in dem Rechtsetzungssystem, indem sie den benannten Stellen, den zuständigen Behörden und den Herstellern Fachwissen und Beratung zu klinischen Aspekten bieten.

Die neuen Rechtsvorschriften der EU gelten explizit auch für bestimmte Produkte, die keine medizinische Zweckbestimmung haben, aber ähnliche Merkmale aufweisen wie Medizinprodukte. Dies trifft beispielsweise auf Füller und farbige Kontaktlinsen für kosmetische Zwecke zu.

Mehr Transparenz für Patienten und verbesserte Rückverfolgbarkeit

Mit der Einrichtung einer **zentralen Datenbank** wird ein verbessertes System **für alle relevanten Informationen** geschaffen. Wirtschaftsakteure und benannte Stellen, aber auch Aspekte wie Marktüberwachung, Vigilanz, klinische Prüfungen und Prüfbescheinigungen **werden erfasst**. Darüber hinaus erhalten die Patienten, die Angehörige der Gesundheitsberufe und die Öffentlichkeit umfassende Informationen über die in der EU verfügbaren Produkte. Dadurch können sie besser Entscheidungen in voller Kenntnis der Sachlage treffen. **Patienten**, denen ein Produkt implantiert wird, **erhalten wichtige Produktinformationen**, einschließlich eventuell zu treffender Vorsichtsmaßnahmen.

Den Produkten wird eine einmalige Kennnummer zugewiesen, um die Rückverfolgbarkeit in der gesamten Lieferkette bis hin zum Endverbraucher oder Patienten sicherzustellen.

Nächste Schritte

Der Ausschuss der Ständigen Vertreter des Rates wird gebeten, die Einigung voraussichtlich Mitte Juni 2016 zu billigen. Sobald auch der Umweltausschuss des Parlaments bestätigt hat, dass der Kompromiss für ihn annehmbar ist, wird der Rat ersucht, die Einigung zu bestätigen. Im Anschluss an die Überarbeitung durch die Rechts- und Sprachsachverständigen müssen die beiden Verordnungen förmlich vom Rat und vom Parlament angenommen werden. Die neuen Vorschriften für Medizinprodukte werden drei Jahre nach ihrer Veröffentlichung zur Anwendung kommen, die für In-vitro-Diagnostika fünf Jahre nach ihrer Veröffentlichung.

[Reform der EU-Vorschriften für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika](#)

Press office - General Secretariat of the Council

Rue de la Loi 175 - B-1048 BRUSSELS - Tel.: +32 (0)2 281 6319

press.office@consilium.europa.eu - www.consilium.europa.eu/press