



BAYERISCHE
LANDESÄRZTEKAMMER

Presseinformation

München, 14. Dezember 2022

Quitterer: Europäische Verordnung über Medizinprodukte – zügige Anpassungen jetzt!

Die Gesundheitsminister der EU-Mitgliedstaaten hatten Anfang Dezember in Brüssel eine Überarbeitung der Medizinprodukteverordnung auf ihrer Tagesordnung.

Zu den Anpassungen gehört unter anderem eine Überarbeitung der bestehenden Übergangsbestimmungen, um allen Akteuren mehr Zeit zur Auflösung der bestehenden Engpässe zu verschaffen. Sinnvoll wären hier nach Risikoklassen gestaffelte Fristen und eine Verlängerung der „Abverkaufsfrist“, um die Vernichtung bereits produzierter sicherer Medizinprodukte zu verhindern. Wichtig seien auch Sonderregelungen für Nischenprodukte, welche für Arzneimittel, die sogenannten „Orphan Drugs“, schon auf EU-Ebene existieren. Und schließlich seien pragmatischere Bewertungsansätze für bewährte Bestandsprodukte notwendig.

Dr. Gerald Quitterer, Präsident der Bayerischen Landesärztekammer (BLÄK) unterstützt diese Änderungen der Medizinprodukteverordnung, um auftretende Versorgungsengpässe, insbesondere auch bei lebenswichtigen Nischenprodukten, bspw. in der Kinderkardiologie, zu beheben. „Insgesamt gehen die Überlegungen in die richtige Richtung – dank der Interventionen aus den unterschiedlichen Mitgliedsstaaten und Sektoren. Wir haben auch einen gewissen Beitrag dazu leisten können, woran man sehen kann, dass sich das Einmischen lohnt“, kommentierte Quitterer den Fortschrittsbericht. Ein Großteil der Mitgliedsstaaten hat die Unterstützung der Novelle bekundet. Der Rat für Beschäftigung, Soziales, Gesundheit und Verbraucherschutz, kurz EPSCO, will einen Gesetzesvorschlag Anfang nächsten Jahres (2023) vorlegen. Daneben soll es zeitnah untergesetzliche Maßnahmen geben. Zum Nachlesen ist dieser auf der EU-Kommission-Seite: <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-15520-2022-INIT/en/pdf>

Mitte November trafen sich Quitterer und Ministerialdirektorin Barbara Schretter, Leiterin der Vertretung des Freistaates Bayern bei der Europäischen Union (wir berichteten, BÄBI 12/2022, S. 648ff.). Ein Gesprächsthema war die Europäische Verordnung über Medizinprodukte.

Pressestelle