Seiten-Adresse:
https://regulatorik-gesundheitswirtschaft.bio-pro.de/aktuelles/pressemitteilungen-und-fachbeitraege/oeffentliche-gesundheit-mehr-zeit-fuer-die-zertifizierung-von-medizinprodukten-um-das-risiko-von-engpaessen-zu-mindern

Öffentliche Gesundheit: mehr Zeit für die Zertifizierung von Medizinprodukten, um das Risiko von Engpässen zu mindern

Die Kommission hat heute einen Vorschlag angenommen, mit dem mehr Zeit für die Zertifizierung von Medizinprodukten eingeräumt wird, um das Risiko von Engpässen zu mindern. Mit dem Vorschlag wird ein längerer Übergangszeitraum für die Umstellung auf die neuen Vorschriften in der Verordnung über Medizinprodukte eingeführt.

Die neuen Übergangszeiträume richten sich nach der Risikoklasse der Medizinprodukte und werden dafür sorgen, dass ein ununterbrochener Zugang der Patientinnen und Patienten zu Medizinprodukten gewährleistet ist. Er wird auch ermöglichen, dass Medizinprodukte, die nach dem geltenden Rechtsrahmen in Verkehr gebracht wurden und jetzt noch erhältlich sind, auf dem Markt bleiben können (d. h. die Abverkaufsfrist fällt weg).

Die Verfügbarkeit sicherer Medizinprodukte für die Patientinnen und Patienten in Europa hat für uns Priorität. Dieser Vorschlag ändert nichts an den geltenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die in der Verordnung über Medizinprodukte festgelegt sind. Er ändert lediglich die Übergangsbestimmungen, damit den Herstellern mehr Zeit für den Übergang von den zuvor geltenden Vorschriften zu den neuen Anforderungen der Verordnung bleibt. Um welche Zeiträume die Übergangsfristen gemäß dem Vorschlag verlängert werden, hängt von der Art des Medizinprodukts ab: Für Medizinprodukte mit höherem Risiko wie Herzschrittmacher und Hüftimplantate wird es einen kürzeren Übergangszeitraum (**bis Dezember 2027**) geben als für Produkte mit mittlerem und geringerem Risiko wie Spritzen oder wiederverwendbare chirurgische Instrumente (**bis Dezember 2028**).

Kerninhalte des Vorschlags:

- Für Medizinprodukte, für die vor dem 26. Mai 2021 eine Bescheinigung oder eine Konformitätserklärung ausgestellt wurde, **wird der Zeitraum für die Umstellung auf die neuen Vorschriften bei Produkten mit höherem Risiko vom 26. Mai 2024 bis zum 31. Dezember 2027 und bei Produkten mit mittlerem und geringerem Risiko bis zum 31. Dezember 2028 verlängert**. Die Verlängerung wird an bestimmte Bedingungen geknüpft, sodass nur für Produkte, die sicher sind und für die die Hersteller bereits Schritte im Hinblick auf den Übergang zu den Regelungen der Verordnung über Medizinprodukte eingeleitet haben, mehr Zeit gewährt wird.
- Mit dem Vorschlag wird **auch für implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III ein Übergangszeitraum bis zum 26. Mai 2026 eingeführt, wodurch die Hersteller mehr Zeit erhalten, um eine Zertifizierung durch eine Benannte Stelle zu erlangen**. Auch in diesem Fall ist der Übergangszeitraum davon abhängig, dass vom Hersteller vor dem 26. Mai 2024 eine Konformitätsbewertung für Medizinprodukte dieses Typs beantragt wurde.
- Um den mit diesen Änderungen vorgeschlagenen Übergangszeiträumen Rechnung zu tragen, wird die Gültigkeit von Bescheinigungen, die bis zum 26. Mai 2021 – dem Geltungsbeginn der Verordnung über Medizinprodukte – ausgestellt wurden, durch den Vorschlag verlängert.
- Die Kommission schlägt ferner vor, **die derzeit in der Verordnung über Medizinprodukte und in der Verordnung über In-vitro-Diagnostika festgelegte „Abverkaufsfrist" zu streichen.** Diese Abverkaufsfrist entspricht dem Enddatum, nach dem Produkte, die bereits in Verkehr gebracht wurden und im Handel noch erhältlich sind, vom Markt genommen werden sollten. Durch den Wegfall dieser Abverkaufsfrist wird sichergestellt, dass sichere und wichtige Medizinprodukte, die bereits in Verkehr gebracht wurden, den Gesundheitssystemen sowie den Patientinnen und Patienten, die darauf angewiesen sind, weiterhin zur Verfügung stehen.

Nächste Schritte

Der Vorschlag muss nun vom Europäischen Parlament und vom Rat im Wege eines beschleunigten Mitentscheidungsverfahrens angenommen werden.

Hintergrund

Medizinprodukte spielen eine entscheidende Rolle bei der Rettung von Menschenleben, da sie innovative medizinische Lösungen für die Diagnose, Prävention, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten bieten. Im April 2017 nahmen das Europäische Parlament und der Rat die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 an, um den Rechtsrahmen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika zu stärken.

Mit ihnen sollen ein hohes Gesundheitsschutzniveau für die Patientinnen und Patienten und auch die Anwenderinnen und Anwender sowie das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts für diese Produkte gewährleistet werden. Um diese Ziele zu erreichen, und angesichts der mit dem vorherigen Rechtsrahmen festgestellten Probleme wurde mit den beiden Verordnungen ein robusteres System der Konformitätsbewertung festgelegt, um die Qualität, Sicherheit und Leistung der in der EU in Verkehr gebrachten Medizinprodukte sicherzustellen. Die Verordnung über Medizinprodukte ist seit dem 26. Mai 2021 anwendbar. Sie enthält einen Übergangszeitraum bis zum 26. Mai 2024.

Auf der Tagung des Rates (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) vom 9. Dezember 2022 forderten die EU-Gesundheitsministerinnen und -minister die Kommission auf, rasch einen Vorschlag zur Verlängerung des Übergangszeitraums in der Verordnung über Medizinprodukte vorzulegen. Das Europäische Parlament und der Rat werden nun über den Vorschlag verhandeln.

Pressemitteilung

06.01.2023
Quelle: Europäische Kommission

Weitere Informationen

- Europäische Kommission