



Европейски парламент Parlamento Europeo Evropský parlament Europa-Parlamentet Europäisches Parlament
Euroopa Parlament Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο European Parliament Parlement européen Parlaimint na hEorpa
Europski parlament Parlamento europeo Eiropas Parlaments Europos Parlamentas Európai Parlament
Parlament Ewropew Europees Parlement Parlament Europejski Parlamento Europeu Parlamentul European
Európsky parlament Evropski parlament Euroopan parlamentti Europaparlamentet

Dr. Andreas Schwab

MITGLIED DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

09.09.2019

Pressemitteilung 12 – 2019

Andreas Schwab (EVP/CDU)

Zertifizierungsfristen für Medizinprodukte müssen weiter ausgedehnt werden

Der südbadische Europaabgeordnete Andreas Schwab sieht die Entscheidung der EU-Kommission als ersten richtigen Schritt.

Die Zertifizierungsfristen für bestimmte Klasse I-Medizinprodukte, wie zum Beispiel Skalpelle, sollen bei der Umsetzung der EU-Medizinprodukteverordnung verlängert werden. Das hat die Europäische Kommission vor wenigen Tagen entschieden. Der südbadische Europaabgeordnete Andreas Schwab (CDU) hatte in den vergangenen Monaten immer wieder darauf gedrängt, die Fristen zu verlängern und begrüßt die Entscheidung. Die Fristen für Hochrisikoprodukten, wie Herzschrittmacher oder Brustimplantate, bleiben aber weiterhin bestehen.

Dazu Schwab: "Die Patientensicherheit hat höchste Priorität. Daher ist mir natürlich an einer zügigen Umsetzung der Medizinprodukteverordnung gelegen. Wir müssen aber auch die Patientenversorgung garantieren und das war mit den bisherigen Fristen nicht möglich. Die Entscheidung der Europäischen Kommission zu einer Fristverlängerung für Niedrigrisikoprodukte ist zu begrüßen. Aber das reicht noch nicht. Wir brauchen auch für Hochrisikoprodukte mindestens ein weiteres Jahr Zeit, um einen reibungslosen Ablauf bei der Zertifizierung sicherstellen zu können! Das darf nicht an den Mitgliedsstaaten scheitern!"

Bis zum 26. Mai 2020 soll die EU-Medizinprodukteverordnung umgesetzt werden. Bei dieser Umsetzung gibt es jedoch große Probleme, denn der langsame Aufbau neuer Infrastrukturen gefährdet die Möglichkeiten der Hersteller, ihre Produkte auch über den 26. Mai 2020 auf dem Markt zu halten. Insbesondere fehlen noch immer Prüfstellen, die die Produkte bis zum Ablauf der Frist neu zertifizieren sollen. Das könnte Engpässe bei der Patientenversorgung zur Folge haben. Die Verlängerung, die die Europäische Kommission nun vorschlägt, soll etwas mehr Zeit für die Zertifizierung von Niedrigrisikoprodukten lassen und ist damit ein erster Schritt in die richtige Richtung.

Für weitere Informationen:

Dr. Andreas Schwab MdEP, Tel. +32 228 47938