

Datum
26. September 2012

EU-Kommission auf gutem Wege für sichere Medizinprodukte in Europa

Die EU-Kommission hat nach eingehender öffentlicher Konsultation am 26. September 2012 ihren Verordnungsvorschlag zur Überarbeitung der Medizinprodukterichtlinien angenommen und dem Europäischen Parlament sowie dem Ministerrat vorgelegt.

Der Verband der TÜV e.V. und seine Mitglieder begrüßen das mit dem Legislativvorschlag verfolgte Ziel, Medizinprodukte in Europa noch sicherer zu machen und unterstützen im Grundsatz die vorgeschlagenen Änderungen der Rechtsvorschriften.

Der europäische Rechtsrahmen für Medizinprodukte hat sich in der Vergangenheit bewährt, zugleich aber in der Anwendungspraxis Optimierungspotentiale erkennen lassen, die nunmehr in dem Verordnungsvorschlag aufgegriffen werden. Insbesondere stärkt er die Rolle der Benannten Stellen im Gesamtsystem als unabhängige Kontroll- und Überwachungsinstanz und führt zur Weiterentwicklung der Produktverifikation. Damit wird der europäische Gesundheits- und Verbraucherschutz konsequent verbessert und die Sicherheit der Medizinprodukte im europäischen Markt erhöht.

Folgende essentielle Neuregelungen decken sich mit den Reformvorschlägen des VdTÜV¹:

- Ein stärkerer Produktbezug bei der Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren durch Benannte Stellen („hands-on-product“).
- Die Einführung und gesetzliche Verankerung obligatorischer, unangekündigter Fertigungsstätten-Kontrollen sowie die verbindlich vorgeschriebene Stichprobenziehung im Fertigungsprozess durch Benannte Stellen.
- Die gesetzliche Verankerung der Möglichkeit der Stichprobenziehung und Prüfung von im Markt befindlichen Produkten durch Benannte Stellen.

¹ Positionspapier „Sichere Medizinprodukte für Europa“ – entspricht der Position folgender Organisationen: CEOC International, EUROLAB und IFIA

http://www.vdtuev.de/pflege/presse/tuevnachrichten/vdtuv-positionspapier-sichere-medizinprodukte-fur-europa/dok_view?oid=349390

Im Sinne einer robusten, nachhaltigen Gewährleistung sicherer Medizinprodukte sieht der VdTÜV im Novellierungsvorschlag weiteres Verbesserungspotential an folgenden Stellen:

- Die Einführung der EG-Baumusterprüfung als obligatorisches Verfahren der Konformitätsbewertung bei Medizinprodukten der Klasse III.
- Weitere Reduktion von Interpretationsspielräumen. So sollten die Regelungen zur Durchführung unangekündigter Fertigungsstätten-Kontrollen, zu Stichprobenziehungen und Prüfungen von am Markt befindlichen Produkten präzisiert werden und durchgängig eindeutig verpflichtenden Charakter haben.
- Eine enge Zusammenarbeit zwischen Benannten Stellen und Marktüberwachungsbehörden ist sicherzustellen. Benannte Stellen sind umfassend in den Informationsfluss der Marktüberwachungsbehörden einzubeziehen, insbesondere durch angemessenen Zugriff auf elektronische Datenbanken zur koordinierten Erfassung und Auswertung nicht anforderungsgerechter oder gefährlicher Medizinprodukte.

Der VdTÜV wird seine Expertise im weiteren Gesetzgebungsverfahren konstruktiv bereitstellen, um eine zukunftsfähige Gesamtregelung zu erzielen, die einerseits zum Wohle der Patientinnen/en die zügige Bereitstellung innovativer Medizinprodukte gewährleistet, zugleich aber durch eine höhere Kontrollintensität ein Höchstmaß an Sicherheit bietet.

Berlin, 26. September 2012