

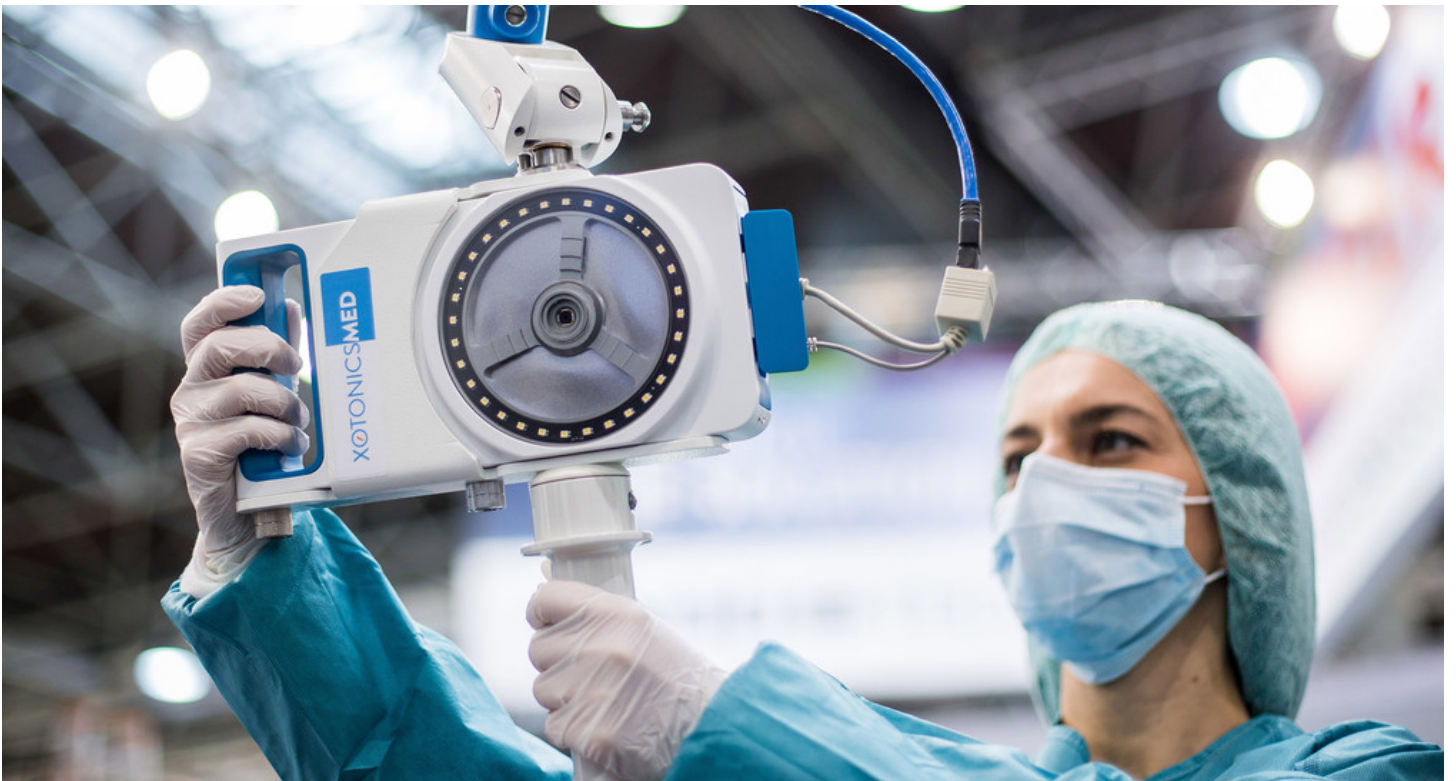


Baden-Württemberg.de

📅 18.12.2019

WIRTSCHAFT

Europäische Medizinprodukte-Verordnung angepasst



📷 © Maja Hitij/dpa

Nach einem intensiven Einsatz des Landes bei der EU wird die Europäische Medizinprodukte-Verordnung angepasst. Für bestimmte Medizinprodukte gilt nun eine Übergangsfrist von vier Jahren. Besonders kleine und mittlere Unternehmen der Medizinbranche sollen so entlastet werden.

Das Europäische Parlament hat ein Korrigendum zur Europäischen Medizinprodukte-Verordnung (MDR) angenommen, das eine Verlängerung der Übergangsfrist für die Zulassung bestimmter Medizinprodukte zur Folge hat. „Wir haben uns bei der EU über Monate hinweg intensiv für eine Anpassung der Verordnung eingesetzt. Unser Einsatz hat sich gelohnt. Die Änderungen tragen maßgeblich zur Sicherung der Existenz vieler kleiner und mittlerer Medizintechnikunternehmen in Baden-Württemberg bei und gewährleisten die Versorgung von Patienten mit wichtigen

Medizinprodukten“, sagte Wirtschaftsministerin **Dr. Nicole Hoffmeister-Kraut** anlässlich der Entscheidung.

Gemäß dem Korrigendum gilt für Medizinprodukte der „Klasse Ir“ nun eine neue Übergangsfrist von vier Jahren bis 26. Mai 2024. Hierzu zählen beispielsweise wiederverwendbare chirurgische Instrumente. Der ursprünglichen Fassung der Medizinprodukte-Verordnung zufolge hätten Anbieter Produkte dieser Klasse bis 26. Mai 2020 zertifizieren lassen müssen – selbst wenn diese bereits seit Jahren auf dem Markt etabliert waren. Die kurze Übergangsfrist stellte gerade kleine und mittlere Unternehmen (KMU), insbesondere auch vor dem Hintergrund des Mangels an Zertifizierungsstellen, vor große Herausforderungen. Um schnelle Unterstützung für die mittelständische Medizintechnikbranche im Land bieten zu können, hat das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Wohnungsbau Baden-Württemberg bereits ein Soforthilfeprogramm mit außerplanmäßigen Mitteln in Höhe von zwei Millionen Euro aufgelegt.

Korrigendum mit wichtigen Entlastungen für Unternehmen

„Die ursprünglich geplante Medizinprodukte-Verordnung ging in bestimmten Punkten klar zu Lasten der internationalen Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit baden-württembergischer Unternehmen. Insbesondere die bislang vorgesehenen Übergangsfristen der Verordnung waren schlichtweg nicht praxistauglich. Das Korrigendum ist ein wichtiger Schritt zur Entlastung der Unternehmen. Mit unserem Soforthilfeprogramm werden wir die Branche im Land außerdem bei der Umsetzung der neuen Verordnung unterstützen“, so die Ministerin.

Hoffmeister-Kraut führte unter anderem im vergangenen Sommer in Brüssel Gespräche mit hochrangigen Vertretern der europäischen Institutionen und hatte ausdrücklich auf die Gefährdung ganzer Existenzen vor allem mittelständischer Betriebe und damit von Arbeitsplätzen in Baden-Württemberg hingewiesen. Auch die Gefahr nachteiliger Auswirkungen für Patienten durch knapp werdende Produkte hatte sie gegenüber der Europäischen Union thematisiert.

Mit der ursprünglichen Fassung der Medizinprodukte-Verordnung drohte nach Aussage Hoffmeister-Krauts bei betroffenen Unternehmen eine teils erhebliche Reduktion des Produktportfolios, verstärkte Unternehmensverkäufe und Fusionen bis hin zur Einstellung der Geschäftstätigkeit. Eine Konsolidierung der Unternehmen und der Produktportfolios hat bereits begonnen. Aktuell sind deshalb in Baden-Württemberg mindestens 20 Prozent der Arbeitsplätze in der Medizintechnikbranche gefährdet. Um insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen der Medizintechnikbranche eine rechtssichere Umsetzung der neuen Zulassungsvorgaben zu ermöglichen und administrative sowie finanzielle Mehrbelastungen zu reduzieren, steht das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Wohnungsbau in regelmäßigem Kontakt mit dem Bundesministerium für Gesundheit sowie mit der zuständigen Generaldirektion Binnenmarkt, Industrie, Unternehmertum und KMU der Europäischen Kommission.