



Baden-Württemberg.de

📅 23.04.2020

CONORAVIRUS

Inkrafttreten Europäischen Medizinprodukte-Verordnung verschoben



Mit Blick auf die Corona-Krise hat die Europäische Union das Inkrafttreten der Europäischen Medizinprodukte-Verordnung um ein Jahr verschoben. Europaminister Guido Wolf begrüßt die Verschiebung.

Die Europäische Union (EU) hat das **Inkrafttreten der Verordnung über Medizinprodukte** nun final um ein Jahr verschoben. Am Mittwoch, 22. April 2020, hat nun auch der Europäische Rat, wie bereits zuvor bereits das Europäische Parlament, den Vorschlag der Europäischen Kommission im Eilverfahren angenommen. Aus Sicht von Europaminister **Guido Wolf** ist die Verschiebung eine gute Nachricht für die zahlreichen Medizintechnik-Unternehmen im Land.

Er begrüßte auch das entschlossene und schnelle Vorgehen der EU und sagte zu der Entscheidung: „Ich freue mich, dass hier schnelle Entscheidungen getroffen wurden und mit Blick auf die **COVID-19-Krise** das Inkrafttreten der Verordnung über Medizinprodukte um ein Jahr verschoben wurde. Das ist in

diesen Zeiten ein wichtiges Signal und die einzig richtige Entscheidung. Die Medizintechnik-Branche kann sich jetzt auf den Kampf gegen das Coronavirus konzentrieren und muss sich nicht um neue Zertifizierungen den Kopf zerbrechen. In der Tat hätten ansonsten Engpässen bei medizinischen Produkte gedroht. Für zahlreiche Medizintechnik-Unternehmen im Land ist das eine gute Nachricht, sie können sich in den kommenden Wochen auf das konzentrieren, was wirklich wichtig ist: hochwertige medizinische Produkte herstellen. Wir haben in Brüssel auf die Verschiebung gedrängt und ich bin froh, dass dort schnell reagiert wurde. Hier hat Europa in kürzester Zeit eine pragmatische Lösung geschaffen. Das zeigt: Die EU ist handlungsfähig.“

Europäische Medizinprodukte-Verordnung

Die Medizinprodukte-Verordnung („medical device regulation“, MDR) ist seit Mai 2017 in Kraft und sieht eine Übergangsfrist bis zum 26. Mai 2020 vor. Für die Zeit nach dieser Übergangsfrist legt die Verordnung einheitliche und verschärfte Kriterien bei der Zertifizierung von Medizinprodukten fest und regelt das Verfahren zur Genehmigung klinischer Prüfungen solcher Produkte. Die MDR sieht unter anderem vor, dass Medizinprodukte neu zertifizieren sind. Die Zulassung der dafür zuständigen Stellen geht nach Angaben der Industrie langsam voran und es gibt demnach derzeit nicht genug solcher Stellen um alle Produkte fristgerecht zu zertifizieren. Aufgrund starken politischen Drucks auch aus Baden-Württemberg wurde im Herbst 2019 die Umsetzungsfrist für risikoarme Produkte bis 2024 verlängert.

Mit der nun beschlossenen Anpassung wird der Start der Anwendung um ein Jahr verschoben. Nachdem die Kommission am Freitag, 3. April, den Vorschlag für die Anpassung vorgelegt hatte, hat das Parlament den Vorschlag am Freitag, 17. April, im Eilverfahren angenommen und der Rat ihn im schriftlichen Verfahren gebilligt. Nach Veröffentlichung im Amtsblatt können die neuen Regelungen nun rechtzeitig, das heißt spätestens zum 26. Mai 2020, in Kraft treten.

[EUR-Lex: Europäische Medizinprodukte-Verordnung](#)