

veröffentlicht von Rechtsanwalt **Nicolai Amereller**

CDU/CSU und FDP treten für schärfere Medizinprodukte-Richtlinien ein

Die Fraktionen der CDU/CSU und FDP dringen auf eine Verschärfung der europäischen Medizinprodukte-Richtlinien. Nach Angaben der beiden Fraktionen hat die Europäische Kommission Ende September 2012 Vorschläge für zwei Verordnungen des Europäischen Parlaments und des Rates gemacht, mit denen die bisherigen drei Medizinprodukte-Richtlinien (90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG) abgelöst werden sollen. In einem Antrag (17/11830) fordern CDU/CSU und FDP die Bundesregierung auf, im Rahmen der anstehenden Verhandlungen über diese EU-Verordnungen darauf hinzuwirken, dass die Anforderungen an Benannte Stellen deutlich erhöht und die Maßnahmen zu deren Überwachung durch staatliche Behörden verbessert werden. Benannte Stellen sind staatlich akkreditierte Stellen, die den Herstellungsprozess eines Medizinproduktes im Auftrag eines Herstellers überprüfen und dessen Korrektheit bescheinigen.

Nach Ansicht von CDU/CSU und FDP müssen die Benannten Stellen verpflichtet werden, künftig auch unangemeldete Produktprüfungen beim Hersteller durchzuführen. Außerdem sollten die europäischen Marktüberwachungsprogramme künftig mindestens für Implantate und andere potentiell gefährliche Medizinprodukte unangemeldete stichprobenartige Kontrollen im Handel und in Gesundheitseinrichtungen vorsehen. „Seit Dezember 2011 (Bekanntwerden des PIP-Brustimplantate-Skandals) wird die Sicherheit von Medizinprodukten verstärkt diskutiert“, schreiben die Abgeordneten. Zudem würden generelle Zweifel an der Sicherheit und an dem Nachweis des medizinischen Nutzens von Medizinprodukten geäußert. „In diesem Zusammenhang werden auch Vorschläge für Änderungen der rechtlichen Rahmenbedingungen gemacht“, legen die Abgeordneten weiter dar. CDU und FDP treten dafür ein, Lösungsansätze primär innerhalb des derzeitigen Marktzugangs- und Überwachungssystems und nicht etwa durch Einführung eines staatlichen Zulassungssystems zu suchen.

Quelle: PM des Deutschen Bundestags

Veröffentlicht von:

RA Nicolai Amereller

Rechtsanwalt