



## Neue EU-Regeln über Medizinprodukte verabschiedet

*Europäisches Parlament begrüßt neue Verordnungen zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika*

Das Europäische Parlament hat am 05.04.2017 den neuen Verordnungen zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika zugestimmt. Nach der noch ausstehenden Veröffentlichung treten die Verordnung über Medizinprodukte nach drei Jahren und die Verordnung von In-vitro-Diagnostika nach fünf Jahren in Kraft. Ziel ist eine bessere Marktüberwachung und Rückverfolgbarkeit. Die neuen Regelungen sollen dazu beitragen, dass sämtliche Medizinprodukte sicher und zuverlässig funktionieren. Über 500.000 verschiedene Arten von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika zirkulieren auf dem EU-Binnenmarkt. Medizinprodukte sind beispielsweise Kontaktlinsen, Implantate oder künstliche Hüftgelenke. In-vitro-Diagnostika beschreiben Produkte, mit denen Tests an Proben vorgenommen werden, wie HIV-Bluttests oder Schwangerschaftstests.

Die beiden neuen Verordnungen beinhalten eine Reihe von Neuerungen:

- Schärfere Kontrollen für besonders risikoträchtige Produkte (wie z.B. Implantate) beinhalten die Konsultation eines Sachverständigenpools auf EU-Ebene bevor das Produkt in Verkehr gebracht wird.
- Sowohl die klinischen Prüfungen als auch die Stellen, die befugt sind, das Inverkehrbringen von Medizinprodukten zu genehmigen, werden einer strengeren Aufsicht unterworfen.
- Zudem fallen nun auch bestimmte, früher nicht regulierte Medizinprodukte (wie z.B. gefärbte Kontaktlinsen) unter die neuen Vorschriften. Für In-vitro-Diagnostika gilt seither ein neues System zur Risikoeinstufung nach internationalen Richtlinien. Der Fokus liegt auf besserer Qualität, mehr Sicherheit und größerer Zuverlässigkeit von Medizinprodukten.
- Für In-vitro-Diagnostika wird außerdem ein neues System zur Risikoeinstufung nach internationalen Richtlinien gelten.

Des Weiteren werden wichtige Informationen für die Verbraucher transparenter und leichter

auffindbar. Mithilfe eines Implantationsausweises erhalten Patienten alle wesentlichen Informationen. Ferner kann jedes Produkt anhand einer Produktnummer durch EUDAMED, der neuen europäischen Datenbank für Medizinprodukte, identifiziert werden.

Des Weiteren ist künftig der Hersteller verpflichtet, über die Leistung seines Produktes, welches auf dem Markt erhältlich ist, Daten zu erheben. Dies verspricht strengere Vigilanz und Marktüberwachung. Die EU-Mitgliedstaaten werden sich bei der Marktüberwachung stärker koordinieren.

EU-Kommissarin für Binnenmarkt, Industrie und Unternehmertum, Elżbieta Bieńkowska, zeigte sich über die Zustimmung des Europäischen Parlaments erfreut und plädierte für eine stärkere Kontrolle der Medizinprodukte auf dem EU-Binnenmarkt im Interesse der Bürgerinnen und Bürger.

---

Weiterführende Informationen:

[http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item\\_id=9119&lang=en](http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=9119&lang=en)

---

Verfahrensstand:

April 2017	Annahme EP, Veröffentlichung
April 2020	Inkrafttreten MedizinprodukteVO
April 2022	Inkrafttreten In-vitro-Diagnostika VO