

## Pressemitteilungen

### **EU-Parlamentsbeschluss zur Medizinprodukte-Verordnung (MDR) - BVMed: "Neue Prozesse nur etablieren, wenn sie auch auf die Patientensicherheit einzahlen"**

22.10.2013 - 81/13

**Berlin.** Zum heutigen Beschluss des Europäischen Parlaments zur neuen Medizinprodukte-Verordnung (Medical Device Regulation - MDR) erklärt BVMed-Geschäftsführer und Vorstandsmitglied Joachim M. Schmitt:

"1. Im Ziel sind sich alle Beteiligten einig: Die Patientensicherheit hat oberste Priorität. Deshalb muss immer eine sachgerechte Abwägung zwischen dem Nutzen eines Medizinprodukts und dessen Risiko vorgenommen werden.

2. Die Schwachstellen im Medizinprodukte-Zulassungssystem sind seit langem bekannt. Sie sollen durch die jüngsten Beschlüsse der Europäischen Kommission beseitigt werden. Die im September 2013 in Kraft getretene Durchführungsverordnung enthält strengere Kriterien für die Medizinprodukte-Zulassungsstellen, die 'Benannten Stellen'. Außerdem stellt eine Empfehlung der Kommission klar, welche Aufgaben diese Stellen bei der Durchführung von Audits und Bewertungen im Medizinproduktebereich zu erfüllen haben. Damit liegen klare Grundlagen für unangekündigte Audits, Probenahmen oder gemeinsame Bewertungen durch Benannte Stellen vor. Dieses Regelwerk kann schon in kurzer Zeit zeigen, wie die Kontrolle bei Unternehmen und im Markt verbessert werden kann.

3. Der heutige Beschluss des Europäischen Parlaments ist ein Zwischenschritt zu einer neuen Medizinprodukte-Verordnung. Er enthält gegenüber dem ENVI-Beschluss gute Verbesserungen. Der Rat ist jetzt gefordert, den Parlamentskompromiss unter Einbeziehung der jüngsten Kommissionsbeschlüsse zu überprüfen und dort zu verbessern, wo überzogene bürokratische Prozesse negative Auswirkungen für die mittelständische Branche darstellen, ohne die Patientensicherheit zu verbessern. Die MDR sollte als lernendes System verstanden und daher nicht überfrachtet werden. Ebenso halten wir eine Revisionsklausel mit einer Überprüfung des Systems nach 3 bzw. 5 Jahren für notwendig."

Medienkontakt:

Manfred Beeres

Leiter Kommunikation/Pressesprecher

Tel: +49 30 246 255-20

E-Mail: beeres(at)bvmed.de

▪