



Европейски парламент Parlamento Europeo Evropský parlament Europa-Parlamentet Europäisches Parlament
Euroopa Parlament Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο European Parliament Parlement européen Parlaimint na hEorpa
Europski parlament Parlamento europeo Eiropas Parlaments Europos Parlamentas Európai Parlament
Parlament Ewropew Europees Parlement Parlament Europejski Parlamento Europeu Parlamentul European
Európsky parlament Evropski parlament Euroopan parlamentti Europaparlamentet

Dr. Andreas Schwab

MITGLIED DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

11.04.2019

Pressemitteilung 7 – 2019

Andreas Schwab (EVP/CDU)

Schwab: "Weder eine verzögerte Umsetzung der Medizinprodukteverordnung, noch ein Brexit ohne Austrittsabkommen dürfen die Patientenversorgung in Europa in Frage stellen."

Je nach Risikoklasse eines Medizinprodukts müssen Hersteller die Konformität ihres Produkts mit geltenden Sicherheitsstandards durch eine unabhängige Prüfstelle zertifizieren lassen. Im Falle eines Brexits ohne Austrittsabkommen würden Zertifikate, die von britischen Prüfstellen ausgestellt wurden, ihre Gültigkeit von einem auf den anderen Tag verlieren. Denn trotz Vorbereitungen könnten eine Vielzahl an „britischen“ Zertifikaten nicht rechtzeitig an Prüfstellen in anderen Mitgliedstaaten der EU übergeben werden.

Dazu der hiesige Europaabgeordnete **Andreas Schwab** (CDU): „Die Patientenversorgung hat höchste Priorität. Trotz der Vorbereitungen der Europäischen Kommission auf einen Brexit ohne Austrittsabkommen, könnten Engpässe in der Verfügbarkeit wichtiger Medizinprodukte entstehen. Das bereitet mir große Sorgen!“

Hinzu kommt, dass bis zum 26. Mai 2020 die EU-Medizinprodukteverordnung umgesetzt werden soll, die entscheidende Verbesserungen der Qualität, Sicherheit und Verlässlichkeit von Medizinprodukten vorsieht und die Marktüberwachung erheblich ausbaut. Bei der Umsetzung gibt es aber inzwischen große Probleme, denn der langsame Aufbau neuer Infrastrukturen gefährdet die Möglichkeiten der Hersteller, ihre Produkte auch über den 26. Mai 2020 auf dem Markt zu halten. Insbesondere fehlen noch immer Prüfstellen, die die Produkte bis zum Ablauf der Frist neu zertifizieren sollen.

"Das EU Parlament wollte mit der Medizinprodukteverordnung eine Verbesserung erreichen. Wenn durch die Medizinprodukteverordnung nun stattdessen Engpässe entstehen, ist das nicht im Sinne der Medizinprodukteverordnung."

Für weitere Informationen:

Dr. Andreas Schwab MdEP, Tel. +32 228 47938