



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

**25.10.2018**

## **Pressemitteilung 8 – 2018**

### **Andreas Schwab (EVP/CDU)**

### **Plenardebatte zur EU-Medizinprodukteverordnung erwirkt**

Der hiesige CDU-Europaabgeordnete Andreas Schwab hat im EU-Parlament erfolgreich darauf gedrängt, die Probleme im Zusammenhang mit der der Medizinprodukteverordnung im Rahmen der Plenarsitzung am heutigen Donnerstag, 25. Oktober, zu diskutieren. Bei deren Umsetzung gibt es inzwischen große Probleme, denn der langsame Aufbau neuer Infrastrukturen gefährdet die Chancen der Hersteller, ihre Produkte auch über den 26. Mai 2020 auf dem Markt zu halten. Inzwischen sind bereits rund 50 heimische Hersteller verkauft worden, weil die Unsicherheit für die künftigen Zulassungsverfahren sehr hoch ist. Insbesondere fehlen noch immer Prüfstellen, die neu benannt werden müssen, und die die Produkte bis zum Ablauf der Frist bereits (re-)zertifizieren sollen. Ebenso sind noch immer einige der verbindlichen Standards nicht klar, denen die Medizinprodukte entsprechen müssen.

„Um die Patientenversorgung auch nach dem 26. Mai 2020 sicherzustellen, müssen wir Rechtssicherheit für die Medizinproduktehersteller schaffen. Es kann nicht sein, dass die Umsetzung der Medizinprodukteversorgung nun die Patientenversorgung in Gefahr bringt, wo doch der eigentliche Sinn der Verordnung sein sollte, die Patientensicherheit zu stärken. Es bringt nichts, wenn sich die politischen Institutionen nun gegenseitig die Schuld zuschieben. Wir müssen gemeinsam überlegen, wie wir im Sinne der Patienten und der Medizinproduktehersteller zu einer rechtssicheren Lösung finden. Der heutige Austausch war dazu ein erster Schritt“, sagte der EU-Abgeordnete, der auch Sprecher der EVP-Fraktion im Ausschuss für Binnenmarkt und Verbraucherschutz ist.

Bis zum 26. Mai 2020 sollte die neue EU-Medizinprodukteverordnung umgesetzt werden, die eine entscheidende Verbesserung der Qualität, Sicherheit und Verlässlichkeit von Medizinprodukten vorsieht und auch die Marktüberwachung erheblich ausbaut. "Unsere heimischen Betriebe brauchen Rechts- und Planungssicherheit, um die Patienten auch künftig mit wichtigen Medizinprodukten zu versorgen!", so Schwab abschließend.

### **Für weitere Informationen:**

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