

26. März 2020 | Nr.

Reich-Gutjahr: Aussetzung der Medizinprodukte-Verordnung genügt nicht

Chance nutzen, um Ausgestaltung zu überdenken, die für kleine Unternehmen das Aus bedeuten könnte.

Zur Meldung, dass die Anwendung der Europäischen Medizinprodukte-Verordnung um ein Jahr verschoben werden soll, sagte die wirtschaftspolitische Sprecherin der FDP/DVP-Fraktion, **Gabriele Reich-Gutjahr**:

„Die Entscheidung, die Anwendung der Medizinprodukteverordnung aufgrund der aktuellen Corona-Krise auszusetzen, genügt nicht. Die vielen Unternehmen dieser Branche in Baden-Württemberg sind durch die Ausgestaltung der Verordnung in ihrer wirtschaftlichen Existenz bedroht. Deshalb war die europäische Regelung bereits vor der Krise zu recht in der Kritik, da die neuen Zulassungshürden für Medizinprodukte gerade für kleine Unternehmen das Aus bedeuten könnten. Unternehmen, die auf Speziallösungen z.B. chirurgische Scheren spezialisiert sind, müssen nach derzeitigem Stand jede Variante einzeln zulassen. Für ein kleines Unternehmen ist das nicht darstellbar. Für das Gesundheitswesen steigert das Verfahren die Kosten ohne einen Zusatznutzen. Hinzu kommt der Engpass bei den sogenannten „benannten Stellen“. Das hätte eine Situation geschaffen, die vergleichbar wäre mit der Einrichtung einer einzelnen TÜV-Behörde landesweit, zu der jeder Autobesitzer sein Fahrzeug bringen soll. Der Kollaps war vorprogrammiert und hätte viele Unternehmen zusätzlich gezwungen, ihr Sortiment zu verkleinern und hätte Nischenprodukte vom Markt gefegt. Man sollte deshalb nun die Chance nutzen, die Ausgestaltung der Vorgaben nochmals zu überarbeiten und die Sorgen gerade kleiner Unternehmen zu berücksichtigen.“