

Antrag A10

Antragsteller:

Bezirksverband Mittelrhein der
Mittelstands- und Wirtschaftsunion NRW

Die 25. Landesdelegiertenversammlung der MIT NRW möge beschließen:

Position zur neuen EU-Richtlinie Medical Device Regulation

Die MIT NRW fordert eine sach- und vernunftorientierte Übergangszeit der Zulassung seit Jahren bewährter CE-zertifizierter Medizinprodukte, ggfls. Ausnahmeregelung datengestützt, als „sicher“ einzuordnender Produkte im Sinne eines Bestandsschutzes (Bestandsschutz CE-Zertifizierung / Aussetzen der durch die EU geforderten Rezertifizierung).

Begründung:

Patientensicherheit und Versorgungssicherheit sind untrennbare Wertebegriffe unserer Qualität im Gesundheitsbereich. Die unmittelbare Umsetzung der neuen MDR nach EU-Richtlinie würde zu einem ad hoc Versorgungsschaos (Lieferengpässe) und ggfls. langfristigem Verlust der Produkte führen, da die Hersteller ihre Produkte vom Markt nehmen könnten, wenn wirtschaftliche Aspekte verfallen. Dazu besteht die Gefahr abwandernder Herstellungsbetriebe und u.U. ein wenig transparenter Alternativmarkt externer, kaum zu kontrollierender Anbieter mit Generierung von neuen Abhängigkeiten.

Die MIT NRW fordert die Verlängerung der Übergangsfristen bei Produkten in der Anwendung ohne valide Daten der Sicherheit. Behandlungssicherheit und Behandlungsverfügbarkeit müssen mit Vernunft ausgewogen werden – Bürokratie ist dazu nicht in der Lage.

Votum der Antragskommission:

Annahme