



**MAI 2011**

**//CED-ENTSCHLIESSUNG**

# **STANDPUNKT DES CED ZUR ÜBERAR- BEITUNG DES RECHTSRAHMENS FÜR MEDIZINPRODUKTE**

---

**Übersetzung aus dem Englischen**



## // EINLEITUNG

Der Council of European Dentists (CED) ist die Landesvertretung der Zahnärzteschaft in der EU. Er vertritt 32 nationale Zahnarztverbände mit über 320.000 praktizierenden Zahnärzten. Er wurde 1961 gegründet, um die Europäische Kommission bei Angelegenheiten, die den zahnärztlichen Berufsstand betreffen, zu beraten und setzt sich für die Förderung eines hohen Niveaus der Zahn- und Mundgesundheit und eine effektive, auf die Patientensicherheit ausgerichtete und evidenzbasierte berufliche Praxis in Europa ein.

## // ÜBERARBEITUNG DES RECHTSRAHEMENS FÜR MEDIZINPRODUKTE

Dem CED ist die Absicht der Europäischen Kommission bekannt, 2012 einen förmlichen Vorschlag für eine grundlegende Überarbeitung der Medizinprodukterichtlinien (Richtlinie 90/385/EWG, Richtlinie 93/42/EWG und Richtlinie 98/79/EWG) vorzulegen. Dieser Initiative messen wir große Bedeutung bei.

Der CED hat in den Jahren 2009-2010 an dem Erkundungsverfahren über die Zukunft der Medizinprodukteindustrie sowie 2011 an der hochrangig besetzten Konferenz zum Thema „Erforschung innovativer Gesundheitsversorgung – die Rolle der medizintechnologischen Innovation und der Rechtsetzung“ teilgenommen. Wir freuen uns darauf, weitere Beiträge zu dem Überarbeitungsverfahren zu leisten, unter anderem im Rahmen unserer Teilnahme an der Medical Devices Expert Group (MDEG, Expertengruppe für Medizinprodukte).

Der CED unterstützt die Überarbeitung des EU-Rechtsrahmens für Medizinprodukte und ist der Auffassung, dass die Änderungen insbesondere auf eine Erhöhung der Patientensicherheit und der Qualität der auf dem EU-Markt verfügbaren Medizinprodukte abzielen sollte. Die Mitgliedsverbände des CED sind insbesondere besorgt über die potenziellen Gefahren im Zusammenhang mit der Auslagerung der Produktion von Medizinprodukten, insbesondere Zahnprothesen, häufig in Niedriglohnländer und vertritt die Auffassung, dass angemessene Vorkehrungen getroffen werden sollten, um die Sicherheit und Qualität dieser Medizinprodukte sicherzustellen.

In dem vorliegenden Dokument wird die allgemeine Strategie des CED in Bezug auf die Überarbeitung der Medizinprodukterichtlinien dargelegt. Unsere Vorschläge werden mit dem Fortschreiten des Überarbeitungsverfahrens erarbeitet.

## // BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Der CED unterstützt die Klarstellung der Definition der Begriffe "Sonderanfertigungen", "Hersteller", "Inverkehrbringen", "Inbetriebnahme" sowie "Bevollmächtigter", insbesondere in Bezug auf Zahnprothesen (Artikel 1 der Richtlinie 93/42/EWG). Die derzeitigen Definitionen gestatten es Importeuren, geringfügige Anpassungen an außerhalb der EU gefertigten Medizinprodukten vorzunehmen, sich selbst als Hersteller zu bezeichnen und die Geräte als in der EU hergestellt zu vermarkten, was zu Fehlinformationen der Anwender von Medizinprodukten und der Patienten führt.

## // ERKLÄRUNG ZU PRODUKTEN FÜR BESONDERE ZWECKE

Der CED verlangt strengere Anforderungen in Bezug auf die Information der Patienten und Endanwender von Medizinprodukten über die Herkunft von Medizinprodukte, insbesondere Zahnprothesen. Dies könnte durch folgende Änderung von Anhang VIII der Richtlinie 93/442/EWGG (Erklärung zu Produkten für besondere Zwecke) erreicht werden:

- die Änderung von Punkt 1 von Anhang VIII: Bei Sonderanfertigungen oder für klinische Prüfungen bestimmten Geräten hat der Hersteller oder sein Bevollmächtigter die Erklärung gemäß Anhang 2 auszustellen und den Endanwendern zusammen mit dem Gerät vorzulegen.

- die Aufnahme der folgenden Angabe in die Erklärung, die von dem Hersteller oder seinem Bevollmächtigten für Sonderanfertigungen auszustellen ist: "im Fall der Auslagerung in Nicht-EU-Länder, der Name und die Anschrift aller Fertigungsstätten des Medizinproduktes einschließlich aller Betriebsstätten von Unterauftragnehmern, wo das Produkt oder Teile davon hergestellt werden" (Punkt 2.1 von Anhang VIII), und
- die Änderung von Punkt 3 von Anhang VIII: Der Hersteller verpflichtet sich ferner, folgende Unterlagen für die zuständigen nationalen Behörden bereitzuhalten und den Endanwender vorzulegen:"

## // UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION (UDI-KENNZEICHNUNG)

Der CED unterstützt vom Grundsatz her die Absicht der Europäischen Kommission, die Transparenz und Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten auf dem EU-Markt zu verbessern. Eine der Vorgehensweisen, die im Zusammenhang mit diesem Ziel in Erwägung gezogen wird, ist die Einführung eines EU-weiten Unique-Device-Identification-System (UDI, einheitliches Kennzeichnungssystem für Medizinprodukte).

Der CED hebt hervor, dass Initiativen wie das UDI einer sorgfältigen Evaluierung bedürfen, da sie möglicherweise nicht für alle Arten von Medizinprodukten und in allen Bereichen der medizinischen Versorgung angemessen sind. Insbesondere vertritt der CED die Auffassung, dass die UDI-Kennzeichnung die Rückverfolgbarkeit von Sonderanfertigungen, die bereits einem bestimmten Patienten zugeordnet sind, nicht verbessern würde. Darüber hinaus könnte die UDI-Kennzeichnung zu unverhältnismäßig hohen Kosten für Endanwender in primärärztlichen, Einzel- und Kleinpraxen führen, dem Umfeld also, in dem die europäischen Zahnärzte mehrheitlich tätig sind. Daher spricht sich der CED dafür aus, bei der möglichen UDI-Kennzeichnungspflicht Ausnahmen in Erwägung zu ziehen.

\*\*\*

**Einstimmig von der CED-Vollversammlung am 27. Mai 2011 angenommen**