

Medizinprodukte-Verordnung im Bundesrat: Diapharm beklagt „Regulierung ohne Augenmaß“

Berlin, London, Münster, Wien, 13. Dezember 2012. Wenn der Bundesrat am Freitag (14. Dezember) über den Vorschlag für eine neue Medizinprodukte-Verordnung der EU debattiert, geht es nicht nur um Brustimplantate oder künstliche Kniegelenke. Der Bundesrat berät zugleich über die Zukunft von freiverkäuflichen Medizinprodukten wie befeuchtenden Nasensprays, über Probiotika und Tabletten gegen Magen-Darm-Beschwerden. „Die neue Verordnung verteilt Sicherheitsanforderungen mit der Gießkanne - aber ohne die schwarzen Schafe zu treffen“, ärgert sich Dr. Guido Middeler vom Pharma-Dienstleister Diapharm (www.diapharm.de): „Der Skandal um gesundheitsgefährdende Brustimplantate, der die aktuelle Diskussion losgetreten hatte, ist ein Kriminalfall den auch die neuen Regelungen nicht verhindert hätten“, erklärt der Leiter der Abteilung Medical Devices.

Zwar sehe die geplante europäische Medizinprodukte-Verordnung, anders als das bisher geltende deutsche Medizinproduktegesetz, unangekündigte Kontrollen bei den Herstellern vor. Zudem soll die Qualifizierung von Benannten Stellen europaweit harmonisiert werden - was Middeler ausdrücklich begrüßt: „Aber im Gegenzug sollen einzelne Produktgruppen ohne wissenschaftliche Begründung ganz aus dem Geltungsbereich der Verordnung herausgenommen werden.“

Andere Produkte würden, ebenfalls ohne wissenschaftliche Begründung, in die höchste Sicherheitsklasse heraufgestuft, obwohl sie keine Sicherheitsrisiken aufwiesen. „Dass etwa physikalisch wirkende Tabletten gegen Magen-Darm-Beschwerden künftig in die gleiche Medizinprodukte-Klasse gehören sollen wie etwa Herzschrittmacher, ist eine populistische Regulierung ohne jedes Augenmaß“, kritisiert der promovierte Biologe.

Kontakt:

Diapharm
Pressestelle
Hafenweg 18-20
D-48155 Münster

Ansprechpartnerin:
Nicole Sibbing

Tel.: +49 (0)251 - 60935-517
nicole.sibbing@diapharm.de
www.diapharm.de

Agenturkontakt:

co-operate Wegener & Rieke GmbH
Zumsandstraße 32
D-48145 Münster

Ansprechpartner:
Christian Rieke

Tel.: +49 (0)251 - 3222611
wort@co-operate.net
www.co-operate.net

*Pressemitteilungen von
Diapharm sowie Bildmaterial in
Druckqualität stehen auch zum
Download bereit unter:
www.diapharm.de/pr.html*

Zudem habe der Entwurf der Verordnung gravierende handwerkliche Schwächen. So möchte Brüssel mehr als 50 Detailregelungen erst nachträglich in Form von Durchführungsverordnungen und sogenannten delegierten Rechtsakten festlegen: „Bundesrat und Bundesregierung sollen der EU also Freifahrtscheine ausstellen für Regelungen, die Auswirkungen auf Patienten, Krankenkassen und Hersteller in Deutschland haben werden, die der Gesetzgeber aber noch gar nicht kennt. Einem derart undifferenzierten Verordnungsvorschlag darf Deutschland nicht zustimmen“, fordert Dr. Guido Middeler.

(ca. 2.290 Zeichen)

Hintergrundinformation: Diapharm

Diapharm ist ein internationaler Full-Service-Dienstleister für die Gesundheitsindustrie. Gegründet 1988 unterstützt Diapharm pharmazeutische Unternehmen seither in allen Fragen rund um Regulatory Affairs, Medizin & klinische Entwicklung, Qualität und Business Development. Tätigkeitsschwerpunkte sind die Bereiche Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel und diätetische Lebensmittel, Medizinprodukte und Kosmetika. Mit rund 100 Mitarbeitern an Standorten in Deutschland, Österreich und im Vereinigten Königreich ist Diapharm für multinationale Konzerne ebenso erfolgreich tätig wie für junge Start-ups und mittelständische Firmen.
