

Ingenieure sind (noch) keine Schriftsteller: der Aufwand für Medizinprodukte steigt

20 September 2013 | **Healthcare, Product Engineering** | [Amadeo Vergés](#)

Lesezeit: 2 Minutes

Als Engineering-Unternehmen im Bereich der Medizintechnik müssen wir nicht nur technisch „up-to-date“ sein, sondern uns auch laufend über die Entwicklung im regulativen Bereich informieren.

Beim Besuch eines Anlasses im Bereich Medizinprodukte-Recht wurden wir auch mit der kommenden EU-Richtlinien für Medizinprodukte konfrontiert. Das Dokument trägt den trockenen Namen [„Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung \(EG\) Nr. 178/2002 und der Verordnung \(EG\) Nr. 1223/2009“](#)

Voraussichtlich treten die Änderungen 2014 oder 2015 in Kraft. Verschiedene Klärungen und Verbesserungen gegenüber der aktuell gültigen Richtlinie sind dabei eingeflossen. Neu wird die neue Version als „Verordnung“ und nicht mehr als „Richtlinie“ umgesetzt werden. Das heisst vereinfacht, dass die Verordnung direkt als nationales Gesetz in den Mitgliederstaaten gilt und nicht zuerst in ein eigenes nationales Gesetz umgesetzt werden muss. Dies zeigt, mit was für Nachdruck man die Änderungen umsetzen möchte.

Aber auch der PIP-Skandal (gerissene Brustimplantate, bei welchen in krimineller Art und Weise Industrie-Silikon statt medizinisches Silikon verwendet wurde) hat deutlich Spuren im Vorschlag hinterlassen.

Durch weitere Verschärfungen und Vorschriften will (hofft?) man, kriminelle und missbräuchliche Taten im Medizinproduktebereich zu verhindern. Ob die zusätzlichen Vorschriften und Vorgaben, welche gerade für kleinere und mittlere Unternehmen eine zusätzliche Bürde darstellen werden, dieses Ziel erreicht, wird sich zeigen.

Einer der Referenten im Kurs, der lange auch in einer Behörde tätig war, meinte, dass Gesetze und Verordnungen das eine sind. Die Politik muss eben auch die Mittel freigeben, um diese umzusetzen resp. zu überwachen.

Wenn man sich ausrechnen kann, dass ein Gesundheitsunternehmen – basierend auf den personellen Möglichkeiten der (hier nicht genannten) Behörde – nur alle 15..20 Jahren kontrolliert werden kann, können auch die schärfsten Gesetze nicht ihre beabsichtigte Wirkung zeigen.

Trotzdem darf man die sinnvollen und hilfreichen Informationen der neuen Verordnung nicht übersehen. Bei Zühlke sehen wir klar den Nutzen von Prozessen, definierten Vorgehen und

Dokumentation. Wir sind und bleiben motivierte Ingenieure – auch wenn wir uns zwischendurch als „Schriftsteller“ betätigen. Wir leben die [MDD \(Medical Device Directive\)](#) heute und werden uns auch früh auf die neue Verordnung einstellen.