

## Richtlinie 2007 / 47 / EG : Auswirkungen auf die Medizinprodukteverordnung und die Normen

Markus Weiss

In den 90er Jahren wurden die Vorschriften über die Sicherheit und die Leistung von Medizinprodukten in der EU erarbeitet, angefangen mit der Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte, gefolgt von der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte und der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika. Im Laufe der Zeit wurden diese durch weitere Richtlinien ergänzt. Dazu gehört auch die Richtlinie 2007/47/EG, welche am 12. Oktober 2007 in Kraft getreten ist und vielseitige redaktionelle und inhaltliche Neuerungen enthält. Seit dem 21. März 2010 sind die neuen Regelungen anzuwenden. Die wesentlichen Änderungen, welche teilweise auch den Bereich der Wiederaufbereitung betreffen, sollen deshalb vorgestellt werden.

Wie bereits bekannt, kann bei der Umsetzung der Anforderungen der im Amtsblatt der Europäischen Kommission veröffentlichten harmonisierten Normen die Einhaltung der Grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukterichtlinien vermutet werden. Aufgrund der Änderungen der Richtlinien wurden viele der bisher harmonisierten Normen zum 21.3.2010 ungültig und durch angepasste, bzw. neue Normen ersetzt. Um die Vermutung der Einhaltung der Grundlegenden Anforderungen aufrechtzuerhalten, müssen deshalb die geänderten bzw. neuen Anforderungen aus den harmonisierten Normen erfüllt werden.

Damit keine Handelshemmnisse für den Handel mit Medizinprodukten zwischen der Schweiz und der EU auftreten, musste auch die schweizerische Medizinprodukteverordnung revidiert werden. Gleichzeitig konnten weitere Anpassungen vorgenommen werden, die sich nach mehreren Jahren Vollzugserfahrung als notwendig gezeigt haben. Die revidierte Medizinprodukteverordnung trat per 1. April 2010 in Kraft. Was genau sich – insbesondere im Bereich der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten – geändert hat, soll ebenfalls thematisiert werden.

Ob mit den eingeführten Änderungen dem Motto der diesjährigen Veranstaltung «Das Schönste am Problem ist die Lösung» Rechnung getragen werden kann, wird sich wohl erst in ein paar Jahren zeigen. Gespannt warten wir jedoch auf den 5. September 2010; bis spätestens zu diesem Datum muss die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in der Gemeinschaft vorlegen. Angesichts der Schlussfolgerungen dieses Berichts unterbreitet dann die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat zusätzliche Vorschläge, die sie für sinnvoll erachtet, um eine hohes Mass an Gesundheitsschutz sicherzustellen. Lassen wir uns also überraschen. |

- Berufsbegleitende Weiterbildung zum Techniker TS (Fachrichtung Elektrotechnik)
- Berufsbegleitendes Nachdiplomstudium FH Medizin-Technologie-Management
- SAQ-Qualicon Ausbildung zum Internen Auditor

### Berufliche Tätigkeiten

- Einjährige Aussendienst-Montage-Erfahrung
- Fünfjährige Erfahrung in der feinmechanischen Produkte-Montage und im Betriebsunterhalt (Ophtalmologische Medizinprodukte)
- Achtjährige Erfahrung als Internationaler technischer Supporter und Teamleiter Validierung im Bereich Sterilisationsgeräte und Operationstische

### Aktuelle Stellung

- Inspektor Abteilung Medizinprodukte, Swissmedic, Schweiz. Heilmittelinstitut, Bern

### Aufgabenbereich

- Marktüberwachung, insbes. im Bereich Wiederaufbereitung von Medizinprodukten
- Audits in Schweizer Spitälern, Bereich Wiederaufbereitung und Materiovigilance
- Wissenschaftlicher Mitarbeiter Bereich Materiovigilance

### CURRICULUM VITAE



Markus Weiss

### Aus- / Weiterbildung

- Vierjährige handwerkliche Ausbildung zum Mechaniker