

## Ein COVID-freies Editorial

Als ich mich hinsetzte, um dieses Editorial zu schreiben, war die Versuchung natürlich groß, sich dem Offensichtlichen zu widmen: dem einen Thema, das alle Nachrichtensendungen beherrscht. „Nicht schon wieder Brexit“ höre ich Sie stöhnen. Die Nachricht von heute ist morgen schon von gestern. Und so ist es dank COVID inzwischen so weit gekommen, dass eine neue Nachricht zum Thema Brexit schon wieder eine willkommene Abwechslung wäre. Die Brexit-Auswirkungen auf unser Fachgebiet sind seit kurzem wieder hochaktuell. Und deswegen spreche ich jetzt doch über den Brexit (schweren Herzens und auf die Gefahr hin, mit faulen Eiern beworfen zu werden).

Die britische Regierung hat nämlich diesen Monat ihre Pläne für die Regulierung von Medizinprodukten im Vereinigten Königreich ab Anfang 2021 bekannt gegeben. Wer sich davon aber jetzt Fortschritte erhofft hatte, sollte erst einmal tief durchatmen. Im Dokument über die Regulierung von Medizinprodukten ab dem 1. Januar 2021 heißt es:

„Die EU-Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika gelten in den EU-Mitgliedstaaten ab dem 26. Mai 2021 bzw. dem 26. Mai 2022 uneingeschränkt. Da aber diese Verordnungen erst nach dem Ende der mit der EU vereinbarten Übergangsfrist in Kraft treten, gehören sie nicht automatisch zu dem Bestand des EU-Rechts, das laut EU-Austrittsabkommen weitergilt, und tritt damit in Großbritannien nicht automatisch in Kraft.“

Derzeit gelten für Medizinprodukte in unserem Land die folgenden Richtlinien:

- Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte
- Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
- Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika

Diese Richtlinien wurden durch die Medical Devices Regulations 2002 (SI 2002/618 in der aktuellen Fassung) in nationales britisches Recht umgesetzt. SI 2002/618 (in der am 1. Januar 2021 geltenden Fassung) bleibt in Großbritannien auch nach der Übergangszeit weiterhin gültig. Ich gehe dabei davon aus, dass es ab 2021 weitere Änderungen geben wird, da die britische Regierung sich verpflichtet hat, die Regulierung und die Überwachung der im Land verwendeten Medizinprodukte zu verbessern. Viele der neuen europäischen Vorschriften für Medizinprodukte sind jedoch bereits gerade auf eine solche Verbesserung ausgerichtet. Wir scheinen wieder einmal entschlossen, alles etwas anders zu machen.

Nun könnte man verständlicherweise annehmen, dass dies für das gesamte Land, das Vereinigte Königreich, zutrifft. So einfach wird es uns aber nicht gemacht. Wenn Sie als ausländischer Leser gewohnt sind, immer von „Großbritannien“ oder gar von „England“ zu sprechen, weil sich „Vereinigtes Königreich“ bei Ihnen in der Umgangssprache nie durchgesetzt hat, muss ich Sie darauf hinweisen, dass in den obigen Zitaten ganz bewusst von „Großbritannien“ und nicht vom „Vereinigten Königreich“ die Rede ist.

Was ist dann aber mit den Teilen des Vereinigten Königreichs, die nicht zu Großbritannien gehören? Auf der Website der Regierung heißt es weiter: „Nach den Bestimmungen des Nordirland-Protokolls werden sich ab dem 1. Januar 2021 die Regeln für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten auf dem nordirischen Markt von den für Großbritannien geltenden Regeln unterscheiden. Die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika gelten in Nordirland ab dem 26. Mai 2021 bzw. dem 26. Mai 2022 in Übereinstimmung mit dem Umsetzungszeitplan der EU.“

Ich höre schon das Jammern der Medizinproduktehersteller in aller Welt. Natürlich werden sie sich damit abfinden müssen, dass es für den Verkauf ihrer Produkte in Großbritannien einen separaten rechtlichen Rahmen geben wird. Aber da dieser Rahmen dann wahrscheinlich auf dem bisherigen europäischen Recht basiert (wenn auch zweifellos mit einigen subtilen Änderungen durch die britische Regierung bis Dezember), sollte dies kein allzu großes Problem darstellen. Aber von den Herstellern zu erwarten, dass sie die jahrhundertlange Geschichte der Grenzen zwischen den verschiedenen Landesteilen verstehen, ist wohl doch etwas viel verlangt.

Das genannte Dokument stellt auch das Konzept des neuen UKCA-Zeichens vor (UK Conformity Assessed). Das UKCA-Zeichen ist eine neue britische Produktkennzeichnung für eine breite Palette von Waren, einschließlich Medizinprodukten, die nach Ende der Übergangszeit auf den britischen Markt gebracht werden. Die Regierung bestätigt, dass das UKCA-Zeichen auf den Märkten der EU, des EWR und Nordirlands nicht anerkannt wird und dass Produkte, die derzeit eine CE-Kennzeichnung erfordern, diese für den Verkauf auf diesen Märkten auch weiterhin benötigen. Die vollständigen Einzelheiten erfahren Sie über den untenstehenden Link. Und natürlich gibt es Karenzzeiten, Einführungsstermine und Ausnahmen.

Aber verzweifeln Sie nicht, lieber Leser. Wir gewöhnen uns ja erstaunlich schnell an Veränderungen. Wer hätte zum Beispiel vor 12 Monaten gedacht, dass „mit einem Kollegen ein Glas Bier zu trinken“ dieses Jahr bedeutet, dass man Dutzende von Kilometern voneinander entfernt an einem Computer sitzt, auf dem Zoom oder Teams läuft. Also: Bleiben Sie gesund!

[https://www.gov.uk/guidance/regulating-medical-devices-from-1-january-2021?utm\\_source=RESMaG&utm\\_campaign=6bdd004ac5-EMAIL\\_CAMPAIGN\\_2020\\_07\\_09\\_12\\_12\\_COPY\\_01&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_9943df2982-6bdd004ac5-160393616](https://www.gov.uk/guidance/regulating-medical-devices-from-1-january-2021?utm_source=RESMaG&utm_campaign=6bdd004ac5-EMAIL_CAMPAIGN_2020_07_09_12_12_COPY_01&utm_medium=email&utm_term=0_9943df2982-6bdd004ac5-160393616)



Wayne Spencer  
Herausgeber

Besuchen Sie  
unsere Website  
[www.mhp-medien.de](http://www.mhp-medien.de)