

# Nachrichten aus Brüssel

@greens87 – stock.adobe.com

## Wachsende Kritik am Rechtsrahmen für Medizinprodukte

Angesichts der wachsenden Kritik an der praktischen Handhabbarkeit des seit 2021 geltenden neuen EU-Rechtsrahmens für Medizinprodukte hat die Europäische Kommission eine Reihe von Vorschlägen unterbreitet, um die drohenden Engpässe bei Medizinprodukten zu vermeiden.

Hintergrund der aktuellen Entwicklung ist, dass bis spätestens Mai 2024 alle auf dem Markt befindlichen Medizinprodukte nach den neuen EU-Vorgaben rezertifiziert werden müssen. Dies betrifft auch viele Dentalprodukte, die bei der zahnmedizinischen Versorgung eingesetzt werden. Ohne Rezertifizierung dürfen diese Medizinprodukte ab Mai 2024 in der EU nicht mehr in Verkehr gebracht werden. Gleichzeitig gibt es jedoch nicht genügend Stellen, die diese Rezertifizierung in der verbleibenden Zeit durchführen können. Auf Initiative der Bundesrepublik Deutschland, die einer der wichtigsten Standorte für die Herstellung von Medizinprodukten in der EU ist, hatten die EU-Gesundheitsminister die Europäische Kommission daher vor der Sommerpause aufgefordert, im Interesse der Patientensicherheit unbürokratische Übergangsmaßnahmen auf den Weg zu bringen.

Die jetzt angekündigten Vorschläge der EU-Kommission ermutigen die Zertifizierungsstellen, enger miteinander zusammenzuarbeiten, um Dopplungen bei den Prüfungen zu vermeiden. Vonseiten der Medizinproduktehersteller wurden allerdings bereits Zweifel geäußert, ob die Kommissionsvorschläge wirklich Abhilfe schaffen können. Die Bundeszahnärztekammer drängt in Kooperation mit dem europäischen Dachverband der Zahnärzte, den Council of European Dentists, auf weitergehende Maßnahmen und Übergangsregeln, um die sich abzeichnenden Versorgungsengpässe zu vermeiden.

## EU-Behörde listet grenzüberschreitende Bedrohungen auf

Vor der Sommerpause hat die im Zuge der Corona-Pandemie neu geschaffene Europäische Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen, kurz HERA, eine Liste mit den ihrer Einschätzung nach größten Gesundheitsbedrohungen vorgestellt, die koordinierte Abwehrmaßnahmen auf EU-Ebene notwendig machen. Nach Einschätzung der HERA-Experten gehen die drei größten grenzüberschreitenden Ge-

fahren dabei von viralen Krankheitserregern mit hohem Pandemiepotenzial, von chemischen, biologischen, radiologischen oder nuklearen Bedrohungen sowie von antimikrobiellen Resistenzen aus.

Basierend auf dieser Einschätzung will HERA in den kommenden Monaten eine Reihe von Maßnahmen auf den Weg bringen, um die Reaktionsfähigkeit der EU und ihrer Mitgliedstaaten zu verbessern. Ein zentrales Ziel von HERA besteht darin, die Entwicklung, Herstellung, Beschaffung und gerechte Verteilung wichtiger medizinischer Güter wie Arzneimittel, Diagnostika, Medizinprodukte und Schutzausrüstung sicherzustellen. Diese sollen – anders als am Anfang der Corona-Pandemie – künftig im Bedarfsfall schnell verfügbar sein. Außerdem sollen mithilfe von Partnern aus Forschung und Entwicklung neuartige medizinische Gegenmaßnahmen entwickelt werden. Hierzu erhält HERA beträchtliche Mittel aus dem laufenden EU-Gesundheitsprogramm „EU4Health“. Insgesamt stehen für HERA bis 2027 dabei 6 Milliarden Euro bereit.

## EU-Kommission lässt angepasste Corona-Impfstoffe zu

Die Europäische Kommission hat Anfang September, einer Empfehlung der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) folgend, die Covid-19-Auffrischungsimpfungen mit angepassten Impfstoffen von BioNTech/Pfizer und Moderna zugelassen.

EU-Gesundheitskommissarin Stella Kyriakides begrüßte diesen Schritt und wies darauf hin, dass durch die EMA-Empfehlungen rechtzeitig vor der Herbst- und Winterzeit der Weg für einen angepassten und modernisierten Impfschutz der Bürgerinnen und Bürger in der EU freigemacht worden sei.

Dr. Alfred Büttner  
Leiter des Brüsseler Büros der BZÄK



**ISAR DENTAL**  
BAYRISCHES MEISTERLABOR



# SCANNEN & VERMESSEN GEMEINSAM ZU IHRER DIGITALEN PRAXIS

**ALLES  
BEGINNT  
MIT EINEM  
INTRAORALSCAN**



- ✓ Mehr Nutzen, Effizienz und Produktivität mit der digitalen Abformung
- ✓ Profitieren Sie von einem hohen ROI, Flexibilität, beeindruckender Geschwindigkeit sowie hoher Genauigkeit!

**VERMESSEN  
MIT DIGITALER  
KIEFERGELENKS-  
REGISTRIERUNG**



- ✓ Sichere Prothetik
- ✓ Mit dem zebris-System

**SCHULUNGEN  
FÜR DEN  
REIBUNGSLOSEN  
EINSTIEG**



- ✓ ISAR Dental Workshops in Geretsried
- ✓ Schulung des gesamten Praxisteam vor Ort in Ihrer Praxis oder per Videomeeting

**SUPPORT  
PERSÖNLICH,  
TELEFONISCH,  
ODER PER  
VIDEOMEETING**



- ✓ Verarbeitung Ihrer Scandaten gemäß DSGVO
- ✓ Herstellung von Modellen mit additivem 3D-Druckverfahren
- ✓ NEU: 3D-Druck mit Metallpulver für dentale Modellgüsse im „Selective Laser Melting“ Verfahren

Find us on  

WEITERE INFORMATIONEN  
**ISARDENTAL.COM**

**UNSER NÄCHSTER WORKSHOP:  
„DIE DIGITALE PRAXIS“**

SAMSTAG 05.11.2022 MIT  
ZAHNÄRZTIN DR. SUSETTE SCHWEIGERT  
[www.isardental.com/workshops](http://www.isardental.com/workshops)

