

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Axel Gehrke, Dr. Robby Schlund, Detlev Spangenberg, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD – Drucksache 19/13755 –

Drohende Engpässe bei Medizinprodukten wegen eines „No-Deal-Brexits“

Vorbemerkung der Fragesteller

Die Bundesregierung befürchtet im Fall eines ungeordneten Austritts Großbritanniens aus der EU („No-Deal-Brexit“) Engpässe in der Versorgung mit wichtigen Medizinprodukten wie sogenannten In-vitro-Diagnostika. Die im Vereinigten Königreich von Großbritannien und Nordirland zugelassenen Produkte verlören mit dem EU-Austritt des Vereinigten Königreiches ohne Übergangsfrist ihre formale Verkehrsfähigkeit, weil die dort ausgestellten Bescheinigungen in der EU ungültig würden. Die Bundesregierung regte deshalb bei der EU-Kommission an, eine Übergangszeit von zwölf Monaten zu schaffen (www.spiegel.de/gesundheit/diagnose/brexit-jens-spahn-warnt-vor-engpaesen-bei-medizinprodukten-a-1260049.html).

1. Ist die EU-Kommission nach dem jetzigen Kenntnisstand der Bundesregierung bereit, diesem Vorschlag der Bundesregierung zu folgen?
2. Hat die EU-Kommission nach Kenntnis der Bundesregierung andere Lösungsvorschläge?

Die Fragen 1 und 2 werden wegen ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Bundesregierung beteiligt sich aktiv an den Beratungen in den zuständigen europäischen Gremien. Basierend auf bewährter Praxis in ähnlich gelagerten Fällen der Vergangenheit (mehrere Benannte Stellen in Mitgliedstaaten verloren zeitgleich die Benennung) hat der Bundesminister für Gesundheit, Jens Spahn, der Europäischen Kommission für eine europäische Lösung Maßnahmen vorgeschlagen, mit denen betroffene Produkte in der EU und in Deutschland innerhalb von maximal zwölf Monaten unter Einhaltung unten genannter Auflagen in Verkehr bleiben können und ein möglichst schneller Transfer von Zertifikaten erreicht werden soll. Diese Maßnahmen umfassen:

1. Ein vereinfachtes Verfahren für den schnellen Transfer von Zertifikaten von britischen Benannten Stellen zu EU-27-Benannten Stellen.

2. Eine schnellstmögliche Registrierung der betroffenen Produkte, Hersteller und ggf. Bevollmächtigten in einem EU-27-Mitgliedstaat, sofern diese Registrierung bisher nur im Vereinigten Königreich stattgefunden hat.
3. Die zuständigen Behörden in den EU-27 erlassen gegenüber den betroffenen Herstellern gemäß Artikel 18 der geltenden Richtlinie 93/42/EWG Auflagen, vorhandene formelle Nichtkonformitäten innerhalb von maximal zwölf Monaten zu beseitigen. Dazu müssen sich die betroffenen Hersteller schnellstmöglich mit der zuständigen Behörde in Verbindung setzen und den Plan zur (Wieder-)Erreichung der Verkehrsfähigkeit vorlegen. Innerhalb der maximal zwölf Monate ist das Inverkehrbringen der betroffenen Produkte in der EU und in Deutschland unter Einhaltung der Auflagen möglich.

Die Beratungen, auch mit der Europäischen Kommission, zu diesen Fragen sind derzeit noch nicht abgeschlossen.

3. Wäre es aus Sicht der Bundesregierung sinnvoll und formal möglich, für Deutschland oder auch innerhalb der gesamten EU die inhaltlich wie auch formal durch den EU-Austritt des Vereinigten Königreiches schließlich nicht falsch gewordenen, dort ausgestellten Zertifikate für weiterhin gültig zu erklären?

Nein. Auf die Antwort zu den Fragen 1 und 2 wird verwiesen.

4. Welche Schritte erwägt die Bundesregierung zur Vermeidung von Versorgungsengpässen bei Medizinprodukten in Deutschland zu unternehmen, falls die EU-Kommission dem Vorschlag der Bundesregierung nicht folgt, selbst keine anderen Lösungsvorschläge vorweisen kann und die im Vereinigten Königreich ausgestellten Zertifikate nicht für weiterhin gültig erklärt werden sollen?

Hypothetische Fragen werden von der Bundesregierung grundsätzlich nicht beantwortet. Im Übrigen wird auf die Antwort zu den Fragen 1 und 2 verwiesen.