



Coronavirus: Kommission gibt Dokumentation mit Fragen und Antworten heraus, um die Steigerung der Produktion von sicherer medizinischer Ausrüstung zu unterstützen

Brüssel, 30. März 2020

Die Kommission stellt Informationsmaterial zur Verfügung, das unter anderem die Hersteller dabei unterstützen soll, die Produktion von Geräten und Material von grundlegender medizinischer Bedeutung in drei Bereichen (Produktion von Masken und anderer [persönlicher Schutzausrüstung](#) (PSA), [auf der Haut verbleibende Handreiniger und Desinfektionsmittel für die Hände](#) sowie [3D-Druck](#)) im Kontext des Coronavirus-Ausbruchs zu steigern. In den kommenden Tagen wird auch ein Leitfaden über Medizinprodukte veröffentlicht. Mithilfe dieser Dokumente sollen Hersteller und Marktüberwachungsbehörden auch leichter dafür sorgen können, dass diese Produkte den erforderlichen Sicherheitsnormen entsprechen und wirksam sind.

Der Ausbruch des Coronavirus erfordert Mithilfe und Kooperation seitens der Industrie. Viele Unternehmen haben Solidarität bekundet und sich bereit erklärt, sich gegenseitig in praktischen und technischen Fragen zu unterstützen, damit die Produktion von PSA und medizinischer Ausrüstung gesteigert werden kann. Die Kommission arbeitet aktiv mit der Wirtschaft zusammen, um die Gesamtproduktion derartiger Artikel in der EU massiv anzukurbeln, und hat dafür erforderliches Informationsmaterial erstellt.

Der für den Binnenmarkt zuständige Kommissar Thierry **Breton** erklärte dazu: „Wir handeln rasch und mobilisieren die Wirtschaft, damit sie neue Produktionslinien für dringend benötigte Gesundheitsgüter und Schutzausrüstungen in ganz Europa einrichtet und ausbaut. Viele Unternehmen tun dies bereits und wir unterstützen sie dabei, damit ihre Produkte nicht nur rasch verfügbar werden, sondern auch alle erforderlichen Sicherheitsnormen erfüllen.“

Die für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit zuständige Kommissarin, Stella **Kyriakides**, ergänzte: „Die Versorgung mit medizinischer und persönlicher Schutzausrüstung muss unbedingt verbessert werden, damit es gelingt, Engpässe zu beseitigen, und damit die im Gesundheitswesen Beschäftigten weiterhin Menschenleben retten können. Das heute von uns herausgegebene Informationsmaterial wird die Wirtschaft dabei unterstützen. Im Kampf gegen das Coronavirus wird jede Hilfe gebraucht, und der Beitrag unserer Unternehmen ist von entscheidender Bedeutung.“

Die heute vorgestellte Mitteilung bietet Orientierungshilfe in drei Bereichen:

- Der **erste Leitfaden** soll Herstellern dabei helfen, die geltenden rechtlichen und technischen Anforderungen zu prüfen, bevor sie neue Produkte in die EU einführen oder neue oder bestehende Anlagen zur Herstellung von **Schutzausrüstungen** wie Masken, Handschuhe und OP-Kittel einrichten oder darauf umstellen. Dies soll dazu dienen, die mit dem Ausbruch des Coronavirus in die Höhe geschnellte Nachfrage zu decken. In dem heute veröffentlichten Leitfaden wird der geltende EU-Rechtsrahmen erläutert. Außerdem gibt er über die konkreten Schritte Aufschluss, die die Hersteller ergreifen sollen, um ihre Produkte in der EU in Verkehr bringen zu können. Ferner wird darin erläutert, welche Rolle die nationalen Stellen, insbesondere die Marktüberwachungsbehörden, spielen, um ein angemessenes Gesundheitsschutz- und Sicherheitsniveau von Geräten aus Drittländern, die in der EU in Verkehr gebracht werden, zu gewährleisten.
- Der **zweite Leitfaden** soll Wirtschaftsakteuren und kleinen und mittleren Unternehmen Orientierungshilfen an die Hand geben. Diese betreffen insbesondere den für das Inverkehrbringen von **hydroalkoholischem Gel** auf dem EU-Markt geltenden Rechtsrahmen (nämlich die Verordnung über kosmetische Mittel bzw. die Verordnung über Biozidprodukte) und die Angaben, die den Anwendern zur Verfügung gestellt werden können. Damit sollen Fragen beantwortet werden, die derzeit häufig an die Kommission von jenen Vertretern der Kosmetikindustrie und anderer Branchen herangetragen werden, die sich intensiv darum bemühen, ihre Produktionskapazität für solche Produkte auszubauen oder auf diese zu verlagern.
- Im **dritten Leitfaden** wird auf die **Konformitätsbewertungsverfahren für den 3D-Druck und 3D-Druckerzeugnisse** für medizinische Zwecke in Kontext der Bekämpfung des Coronavirus eingegangen. Ziel des Dokuments ist es, den geltenden EU-Rechtsrahmen für diese Produkte

darzulegen und Beispiele für technische Normen zu nennen, auf die die Hersteller zurückgreifen können, um konforme Produkte auf dem EU-Markt in Verkehr zu bringen.

Diese heute veröffentlichten Dokumente enthalten praktische Hinweise zur Anwendung der am 13. März herausgegebenen [Empfehlung der Kommission über Konformitätsbewertungen für PSA](#) und bestimmte Arten von Medizinprodukten. In dieser Empfehlung sind zwei Szenarien vorgesehen, nach denen Produkte in Verkehr gebracht werden dürfen, auch wenn die Konformitätsbewertungsverfahren noch nicht abgeschlossen sind.

Außerdem finden sich darin weiterführende Informationen zu den einschlägigen [Normen für PSA und bestimmte Arten von Medizinprodukten](#), die die europäischen Normungsorganisationen dank einer Vereinbarung mit der Europäischen Kommission vom 20. März allen Wirtschaftsakteuren kostenlos zur Verfügung stellen.

Hintergrund

Die Kommission bekämpft den Ausbruch des Coronavirus an allen Fronten und koordiniert ein gemeinsames Vorgehen der EU. Wir ergreifen entschlossene Maßnahmen zur Stärkung des öffentlichen Gesundheitswesens und zur Abmilderung der sozioökonomischen Auswirkungen in der Europäischen Union. Zudem mobilisieren wir alle uns zur Verfügung stehenden Mittel, um die Mitgliedstaaten bei der Koordinierung der Maßnahmen auf nationaler Ebene zu unterstützen, und informieren auf der Grundlage wissenschaftlich erwiesener Fakten über die Ausbreitung des Virus und über wirksame Bemühungen zu dessen Eindämmung.

IP/20/558

Kontakt für die Medien:

[Sonya GOSPODINOVA](#) (+32 2 296 69 53)

[Célia DEJOND](#) (+32 2 298 81 99)

Kontakt für die Öffentlichkeit: [Europe Direct](#) – telefonisch unter [00 800 67 89 10 11](#) oder per [E-Mail](#)