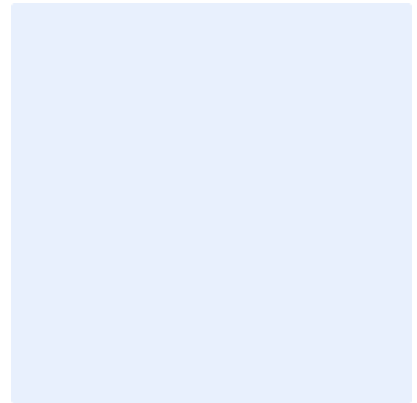


STELLUNGNAHME



Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG)

Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler (DGPK)

Datum: 15. September 2019

| |
|---|
| Anschrift |
| Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler (DGPK) |
| Grafenberger Allee 100, 40237 Düsseldorf |
| Telefon: 0211 602 66 55 |
| Fax: 0211 602 66 56 |
| E-Mail: geschaeftsfuehrung(at)dgpk.org |
| Internetadresse: http://www.kinderkardiologie.org/ |

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler (DGPK) zum Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz

In dem Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/74 und die Verordnung (EU) 2017/746 findet sich kein Hinweis, wie Produktzulassungen für Kinder geregelt werden sollen. Ebenso ist nicht beschrieben, ob Kinder in Zulassungsstudien aufzunehmen sind.

Es werden auch keine Ausnahmeregelungen für nicht speziell zugelassene Produkte aufgeführt, die aber in der Kinderkardiologie notwendig sind und angewendet werden. Wir bitten um eine Klärung der für die Kinderkardiologie essentiellen Problematik und Lösung im Interesse unserer kleinen Patienten.

An der Ressortbesprechung am Mittwoch, den 25. September, wird eine Vertretung der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler teilnehmen.