

## Die Rolle von BSI als Benannte Stelle der EU für Medizinprodukte

Die Rolle von BSI als Benannte Stelle der EU für Medizinprodukte wird sich auch nach dem Ergebnis des EU-Referendums in Großbritannien und der Entscheidung der britischen Regierung, die Europäische Union zu verlassen, nicht ändern.

Das Auslösen des Artikels 50 des Vertrags über die Europäische Union, der den Austritt aus der Europäischen Union regelt, am 29. März 2017 markierte den Anfangspunkt einer Phase, in der die Regierung von Großbritannien die Bedingungen für das Ausscheiden aus der EU und den zukünftigen Handel mit Europa und dem Rest der Welt verhandeln muss.

Während dieser Zeit wird BSI sehr eng mit der medizinischen Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Arzneimittel in Großbritannien (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)) und dem britischen Gesundheitsministerium kooperieren, um sicherzustellen, dass BSI auch weiterhin als anerkannte Benannte Stelle mit dem vollen Leistungsspektrum für Medizinprodukte am Markt auftreten darf.

BSI kann bereits heute mit Bestimmtheit sagen, dass es die Rolle des weltweit führenden Dienstleisters als Benannte Stelle der EU für Medizinprodukte auch nach dem Brexit beibehalten wird, indem es auf die seit langem anerkannten und gut etablierten Mechanismen für Dienstleister aus nicht-EU-Mitgliedsstaaten zurückgreifen wird, die es dem Unternehmen ermöglichen, ohne jede Leistungseinschränkungen als Benannte Stelle der EU zu agieren. Ein guter Beleg dafür sind die designierten Organisationen in Norwegen (anerkannt innerhalb des EWR), der Schweiz und Australien (durch gegenseitige Anerkennungsvereinbarungen), die allesamt als Benannte Stellen für die Zwecke der relevanten EU-Gesetzgebung anerkannt sind.

In einem weiteren Schritt werden wir für einen reibungslosen Übergang sorgen, sollte es im Rahmen der anstehenden Verhandlungen zwischen Großbritannien und der EU zu entsprechenden Rahmenabkommen und neuen Anerkennungsmechanismen für Benannte Stellen kommen. Wir werden unsere ganze Kraft daran setzen, diese Übergangsphase so zu gestalten, dass sie für Sie als unser Kunde praktisch nicht wahrnehmbar ist und Sie keinerlei Einschränkungen erfahren müssen, wenn es um den Marktzugang geht.

Wir haben unseren Schwerpunkt klar gesetzt und bereits alle Vorkehrungen getroffen, um unser aktuelles Hauptziel zu erreichen: wir wollen unter den Ersten sein, die als Benannte Stelle nach den vielversprechenden Verordnungen für Medizinprodukte und für In-vitro-Diagnostika, die am 5. April 2017 veröffentlicht wurden, anerkannt werden! Und wir setzen auch weiterhin alles daran, dieses Ziel zu

erreichen. IGZ- und RVA- Witness- und Überwachungsaudits stehen bereits auf dem Terminkalender, dadurch werden wir eine der ersten Benannten Stellen der EU sein, die eine vollständige Konformitätsbewertung unter den neuen Richtlinien anbieten kann.

Zur gleichen Zeit sind wir schon sehr weit fortgeschritten mit dem Ausbau unserer Partnerschaften, die uns dabei unterstützen werden, all unsere Kunden auf die neue ISO 13485:2016 umzustellen. Darüber hinaus ist BSI der weltweit führende Dienstleister während der Pilotphase des Medical Device Single Audit Program (MDSAP) und auch hier investieren wir sehr stark mit dem Ziel, das finale Programm zu leiten, das Anfang 2017 angekündigt wird.

Selbstverständlich werden wir Sie im Verlauf der anstehenden politischen Situation und Diskussion regelmäßig auf dem Laufenden halten. Bis dahin geht das Geschäft wie gewohnt weiter. Das Wichtigste für Sie ist, dass Sie sicher sein können, dass BSI Ihnen auch weiterhin den Zugang zum Europäischen Markt anbieten wird, so wie wir es seit Inkrafttreten der drei europäischen Medizinprodukterichtlinien getan haben.

All diese Aktivitäten in Kombination mit unserem Expertenwissen sind die besten Grundlagen dafür, dass wir unseren Kunden ein konkurrenzloses Dienstleistungsangebot in dem stark regulierten Markt rund um die Zulassung von Medizinprodukten bieten können.