

/ Überarbeitung der EU-Gesetzgebung zu Medizinprodukten – aktueller Stand

11.05.2015

Gesundheitswesen (Pharma, Medizintechnik) | Regulierung & Governmental Affairs | New York | London



Die Überarbeitung der EU-Gesetzgebung zu Medizinprodukten begann im September 2012 mit der Veröffentlichung der Kommissionsvorschläge für **zwei Verordnungen** über **Medizinprodukte** einerseits und **In-Vitro-Diagnostika** andererseits, die die bestehenden Richtlinien ersetzen sollen.

Gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren muss sowohl der Rat der Europäischen Union als auch das Europäische Parlament den Text verabschieden.

Während das EU-Parlament seine EntschlieÙung bereits im April 2014 verabschiedete, hat sich der Rat noch nicht auf eine gemeinsame Position verständigt.

Die derzeitige lettische Ratspräsidentschaft hat große Anstrengungen unternommen, um die Gespräche auf Ratsebene voranzutreiben, mit dem Ziel, vor Ende ihrer Amtszeit im Juni eine Einigung der Mitgliedstaaten auf ein Kompromisspapier herbeizuführen.

Mit guten Absichten hatte auch der vorherige Ratsvorsitz bei der Tagung des Rates im letzten Dezember einen Sachstandsbericht mit einem Referenztext für seinen Amtsnachfolger vorgelegt. Im Rahmen der Prüfung durch die Arbeitsgruppe des Rates wurden diverse politische Themen ermittelt. Dazu gehören:

- ▶ ästhetische Produkte,
- ▶ Produkte zum Verzehr,
- ▶ die Wiederaufbereitung von Einwegprodukten,
- ▶ das System der eindeutigen Identifizierung,
- ▶ Mechanismen zur Überwachung und Bestimmung Benannter Stellen,
- ▶ Kontrollmechanismen für bestimmte Produkte mit einem hohen Gefahrenpotenzial,
- ▶ klinische Untersuchungen,
- ▶ die Aufgaben der geplanten Koordinierungsgruppe für medizinische Produkte sowie
- ▶ die Rolle von Expertengruppen und Referenzlaboratorien.

Die lettische Ratspräsidentschaft hofft bis Juni eine Einigung der Mitgliedstaaten auf ein Kompromisspapier zu erzielen. Sobald der Rat seine Position vorgebracht hat, können alle drei Gremien in die inter-institutionellen Verhandlungen ("Trilog") einsteigen.

Das Europäische Parlament hat sich bereits für die Aufnahme der Verhandlungen ausgesprochen, indem es dem ernannten Berichterstatter das Mandat übergeben hat. Wenn die lettische Präsidentschaft ihr Ziel erreicht, könnten die Trilog-Verhandlungen bereits im Sommer beginnen.

Haben Sie Fragen? Kontaktieren Sie gerne: [Fabian Raddatz](#)

Practice Group: [Gesundheitswesen \(Pharma, Medizintechnik\)](#)

Weitere Artikel: [Update zur EU-Medizinprodukte-Verordnung](#) , [Nanomedizin - neue Leitlinie der EU-Kommission zu Risiken von Nanomaterialien in Medizinprodukten](#)

Contact Person



Dr. Michael Reiling, Maître en droit

Mitglied der Practice Group Digital Business

Mitglied der Practice Group Gesundheitswesen (Pharma, Medizintechnik)

Rechtsanwalt

T +49 89 28628464

www.noerr.com twitter.com/NoerrLLP xing.com/companies/NoerrLLP