

27.06.2014

Gesundheitswesen (Pharma, Medizintechnik) | Regulierung & Governmental Affairs | Brüssel

Im September 2012 legte die Europäische Kommission ihre Vorschläge für neue EU-Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika vor. Es folgten lange Diskussionen in Interessengruppen und Verbänden mit dem Ziel, nachteilige Auswirkungen auf die Branche zu mindern.

Das laufende legislative Verfahren wird durch unterschiedliche Auffassungen in den Mitgliedsstaaten noch komplizierter, so dass sich derzeit nicht vorhersehen lässt, wann die zwischenstaatliche Abstimmung und Festlegung einer gemeinsamen Position der Mitgliedsstaaten zu den legislativen Vorschlägen der EU-Kommission und des EU-Parlaments abgeschlossen sein wird. In der Folge wird mit der Aufnahme von Verhandlungen zwischen der Kommission, dem Parlament und dem Rat („Trilogverfahren“) nicht vor Herbst 2014 gerechnet, und die Verordnungen werden wohl nicht vor 2017 in Kraft treten. Mit Inkrafttreten kommen die Verordnungen jedoch in den Mitgliedsstaaten unmittelbar zur Anwendung, ohne dass eine Umsetzung auf nationaler Ebene erforderlich ist.

Die vorgelegten Verordnungen beinhalten Maßnahmen zur EU-weiten Standardisierung, z.B. Vorschriften zur Kennzeichnung von Medizinprodukten und technischer Dokumentation, Klassifizierungsstandards und die Vorgabe zur Umsetzung eines Systems der einmaligen Produktnummer (*Unique Device Identification, UDI*). Einige dieser Maßnahmen (z.B. die Vorschläge zur Aufbereitung medizinischer Geräte) werden noch immer kontrovers diskutiert. Hingegen sind die zwischenzeitlich von der EU-Kommission am 24. September 2013 verabschiedeten Maßnahmen zur Verbesserung der Verbrauchersicherheit durch Einführung strengerer Kriterien bei der Benennung und Überwachung von Zulassungsorganen („benannten Stellen“) bei Fachleuten bereits als angemessenes Mittel zur Verringerung der Anzahl der benannten Stellen weitgehend anerkannt.

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