

/ Fortschritte auf dem Weg zu einer Medizinprodukte-Verordnung

24.06.2015

[Gesundheitswesen \(Pharma, Medizintechnik\)](#) | [Regulierung & Governmental Affairs](#)

Die Gesundheitsminister der EU-Mitgliedstaaten haben sich bezüglich der Entwürfe für die Verordnungen über Medizinprodukte und über In-Vitro-Diagnostika auf eine partielle allgemeine Ausrichtung verständigt.

Die Überarbeitung der EU-Bestimmungen zu Medizinprodukten begann im September 2012 mit der Veröffentlichung der Vorschläge der Kommission für zwei Verordnungen, die eine zu Medizinprodukten und die andere zu In-Vitro-Diagnostika, durch die die existierenden Richtlinien ersetzt werden sollen. Im ordentlichen Gesetzgebungsverfahren muss der Text nun sowohl vom Rat als auch vom Europäischen Parlament angenommen werden. Während im Europäischen Parlament bereits im April 2014 über die entsprechende Entschließung abgestimmt wurde, hat der Rat erst jetzt im Juni sich auf eine partielle allgemeine Ausrichtung einigen können.

Die Arbeitsgruppe des Rates wird die Gespräche hinsichtlich der Erwägungsgründe der beiden vorgeschlagenen Verordnungen fortführen, um eine vollständige allgemeine Ausrichtung zu beschließen und Verhandlungen mit dem Europäischen Parlament aufzunehmen, was höchstwahrscheinlich im Frühherbst geschehen wird. Es ist zu erwarten, dass der so genannte Trilog zwischen dem Rat und dem Parlament aufgrund der divergierenden Positionen der beiden Institutionen zu verschiedenen Positionen der Verordnungsentwürfe kontrovers geführt werden wird.

Zum gegenwärtigen Zeitpunkt ist es nicht möglich, einen exakten Zeitplan vorauszusagen. Anfang Juli werden von der Luxemburger Präsidentschaft die Experten der Mitgliedstaaten einberufen, um ihre Prioritäten vorzustellen und möglichst ihren Zeitplan für die nächsten sechs Monate vorzustellen.

Haben Sie Fragen? Kontaktieren Sie gerne: Fabian Raddatz

Practice Group: [Gesundheitswesen \(Pharma, Medizintechnik\)](#) , [Regulierung & Governmental Affairs](#)

Weitere Artikel: [Update zur EU-Medizinprodukte-Verordnung](#) , [Überarbeitung der EU-Gesetzgebung zu Medizinprodukten – aktueller Stand](#)

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