

# / Laufende Verhandlungen zur Medizinprodukteverordnung

12.11.2015

Gesundheitswesen (Pharma, Medizintechnik) | Regulierung & Governmental Affairs

Am 05. Oktober hat der Rat eine allgemeine Ausrichtung ( **Regulation – Annexes** ) zum Verordnungsentwurf zur Modernisierung des europäischen Rechtsrahmens zu Medizinprodukten festgelegt.

Das Medizinprodukte-Paket wird nunmehr seit fast drei Jahren diskutiert. Als Reaktion auf den Brustimplantate-Skandal und die Probleme mit künstlichen Hüftgelenken aus Metall hat die Europäische Kommission im Jahr 2012 zwei Vorschläge zur Neufassung der Verordnungen über Medizinprodukte und In vitro-Diagnostika vorgestellt. Nach fast drei Jahre andauernden Diskussionen haben sich die 28 EU Minister nunmehr auf einen Kompromisstext einigen können.

Ein wesentlicher Schritt zur Verabschiedung der Verordnung wurde bereits im letzten Juni mit der Finalisierung einer partiellen allgemeinen Ausrichtung vollzogen, was bedeutet, dass die Minister sich auf den wesentlichen Gehalt des Verhandlungsrahmens einigen konnten, ohne jedoch einen gemeinsamen Standpunkt zu den Erwägungsgründen gefunden zu haben. Anschließend ist die Ratsarbeitsgruppe „Arzneimittel und Medizinprodukte“ des Rates mehrere Male zusammengekommen, um auf technischer Ebene zu diesen fehlenden Teilen eine Einigung zu finden, und vor einigen Wochen hat - mit einziger Ausnahme der deutschen Delegation - eine qualifizierte Mehrheit für die von den Experten der Mitgliedstaaten erarbeiteten Standpunkt gestimmt.

## **Der Standpunkt des Rates zielt im Wesentlichen darauf ab,**

- ▶ die Bestimmungen zur Produkthaftung sowie zu klinischen Prüfungen auszubauen, um die Verfügbarkeit verlässlicher Daten zu Medizingeräten zu verbessern,
- ▶ die Verfahren zur Bestimmung Benannter Stellen und zur Überwachung ihrer Aktivitäten zu verschärfen, und
- ▶ ein EU-Webportal, über das durch die Hersteller Unfälle gemeldet werden können, sowie eine zentrale EU-Datenbank für Produzenten und Importeure einzurichten.

Die Annahme einer allgemeinen Ausrichtung durch den Rat ermöglichte es der Präsidentschaft des Rates, die sogenannten Trilog-Verhandlungen einzuleiten. Der Trilog ist ein informelles dreiseitiges Treffen zwischen Vertretern der Europäischen Kommission, des Rates und des Europäischen Parlaments, mit dem Ziel, eine Einigung über einen für alle Parteien akzeptablen Text zu herbeizuführen. Einigungen im Trilog sind informell und müssen entsprechend den innerhalb der jeweils bei den einzelnen Institutionen geltenden förmlichen Verfahren genehmigt werden. Die luxemburgische Präsidentschaft des Rates hat bis zu den Weihnachtsferien sechs Triloge und weitere technische Sitzungen anberaumt, mit dem Ziel, bis Ende des Jahres eine Einigung herbeizuführen.

## **Zwei Triloge haben bereits stattgefunden. Die Diskussionen während dieser ersten inter-institutionellen Zusammenkünfte betrafen im Wesentlichen folgende Punkte:**

- ▶ die Prüfung von Medizingeräten vor deren Inverkehrbringen und
- ▶ die Wiederaufbereitung von Einweg-Medizinprodukten.

Insbesondere mit Blick auf den letztgenannten Punkt stellten die Vertreter des Europäischen Parlaments klar, dass in EU-weit harmonisierte Vorschriften gelten sollten; nach ihrer Ansicht sollte die Europäische Kommission eine Liste mit nicht wiederaufbereitbaren Medizingeräten erstellen, mit der Folge, dass alle anderen Medizinprodukte als wiederaufbereitbar gelten würden. Dessen ungeachtet gibt es aber noch weitere Aspekte der Bestimmungen, bezüglich derer es weiteren Gesprächsbedarf gibt und die Verhandlungen nicht einfach sein werden, wie beispielsweise klinische Nachweise und gefährliche Stoffe.

Der Vorschlag wird seinen Fortgang im ordentlichen Gesetzgebungsverfahren nehmen, daher entscheiden der Rat und das Parlament als Ko-Gesetzgeber.

Wenn der Trilog erfolgreich ist und bis Ende des Jahres ein Kompromiss gefunden wird, kann der Text in der ersten Jahreshälfte

2016 unter der niederländischen Präsidentschaft Gesetz werden.

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

**Practice Group:** [Healthcare](#) , [Regulatory & Governmental Affairs](#)

**Weitere Artikel:** [Update zur EU-Medizinprodukte-Verordnung](#) ; [Überarbeitung der EU-Gesetzgebung zu Medizinprodukten – aktueller Stand](#) ; [Fortschritte auf dem Weg zu einer Medizinprodukte-Verordnung](#)

[www.noerr.com](http://www.noerr.com)   [twitter.com/NoerrLLP](https://twitter.com/NoerrLLP)   [xing.com/companies/NoerrLLP](https://www.xing.com/companies/NoerrLLP)