

# / Überarbeitung der Medizinprodukte-Bestimmungen

## Einigung zu offenen politischen Fragen erst unter niederländischer EU-Ratspräsidentschaft möglich

17.12.2015

Gesundheitswesen (Pharma, Medizintechnik) | Regulierung & Governmental Affairs

## Keine abschließende Einigung innerhalb der Luxemburger EU-Ratspräsidentschaft

Ende Dezember endet die Amtszeit der Luxemburger EU-Ratspräsidentschaft. Fazit: Zwölf Sitzungen der Arbeitsgruppe des Rates zu Arzneimitteln und Medizinprodukten und fünf Trilogie – die inoffiziellen dreiseitigen Treffen zwischen Vertretern der Europäischen Kommission, des Rates und des Europäischen Parlaments – zwischen Juli und Dezember haben den Verhandlungsführern nicht genügt, um die Diskussionen zum Vorschlag für eine Überarbeitung der Medizinproduktebestimmungen zum Abschluss zu bringen. Nun werden die Niederlande das Dossier von Luxemburg übernehmen; das sechste Treffen zwischen dem Rat und dem Europäischen Parlament soll bereits Ende Januar oder spätestens Anfang Februar stattfinden. Die Verhandlungsführer hoffen, bis Ende Juni 2016 eine Einigung erzielen zu können.

## Hintergrund & Bisheriger Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens

Die EU-rechtlichen Rahmenbedingungen für Medizinprodukte wurden in den 90er Jahren harmonisiert und bestehen aus der Richtlinie des Rates 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte und die Richtlinie des Rates 93/42/EWG über Medizinprodukte. Vor dem Hintergrund der in den letzten Jahren fortschreitenden technologischen und wissenschaftlichen Entwicklungen und vor allem nach dem Brustimplantate-Skandal von 2010 beschloss die Europäische Kommission, den bestehenden Rechtsrahmen zu überprüfen. Wesentlicher Schwerpunkt der nun vorliegenden Verordnungsentwürfe liegt auf der Produktprüfung vor dem Inverkehrbringen, auf der Überwachung nach deren Inverkehrbringen sowie auf der Nachverfolgbarkeit von Medizinprodukten entlang der Lieferkette.

Die Europäische Kommission hatte ihren Vorschlag für die Neuregelung der Medizinprodukte-Regularien bereits im September 2012 vorgelegt. Nach der ersten Lesung im Europäischen Parlament im April 2014 legte auch der Rat im letzten Oktober seinen Standpunkt fest ( **Verordnung – Anlagen** ), sodass die inter-institutionellen Verhandlungen aufgenommen werden konnten. Trilog-Sitzungen fanden am 13. und 28. Oktober, am 11. und 28. November sowie am 03. Dezember statt. Dabei wurden sämtliche Verordnungs-Kapitel zur Diskussion gestellt.

Mit der Maßgabe, dass „nichts vereinbart ist, bis alles vereinbart ist“, scheint sich eine Einigung zu den Kapiteln I (Umfang), II (Pflichten der Wirtschaftsakteure) - mit Ausnahme von Artikel 15 (Wiederaufbereitung) - und Kapitel III (Identifizierung und Rückverfolgbarkeit) abzuzeichnen. Im Rahmen der letzten Trilog-Verhandlung vom 3. Dezember führten die Verhandlungsführer zudem Gespräche zu den Kapiteln IV (benannte Stellen), V Abschnitt II (Konformitätsbewertung), VII (Marktüberwachung), VIII (Zusammenarbeit zwischen Mitgliedstaaten) und den damit verbundenen Anhängen. Hinsichtlich des Prüfungsverfahrens für Hochrisiko-Produkte legten die Verhandlungsführer des Europäischen Parlaments dem Rat einen Kompromisstext vor. In den früheren Trilogverhandlungen im November tauschten die Vertreter des Rates, des Parlaments und der Kommission bereits ihre Ansichten zu den Kapiteln V Abschnitt I (Klassifizierungsregeln – insbesondere Art. 41) und X (Übergangsmaßnahmen) aus.

Während der Verhandlungen wurde stets der Umstand hervorgehoben, die richtige Balance zwischen der Patientensicherheit und Innovationen zu finden. Außerdem äußerten viele Mitgliedstaaten immer wieder Bedenken hinsichtlich einiger spezifischer Punkte des Gesetzgebungsvorschlags, wie der Wiederaufbereitung von Einweg-Medizinprodukten, klinischer Untersuchungen, Prüfungsverfahren für Hochrisiko-Produkte und der Produktüberwachung nach dem Inverkehrbringen. Viele Delegationen sprachen außerdem das Problem des steigenden Verwaltungsaufwands an: Die Rechtsvorschriften sind komplex und hochtechnisch; so werden sie seit mehr als drei Jahren diskutiert und es gibt immer noch Divergenzen zwischen den unterschiedlichen Positionen des Rates und des Parlaments. Im Wesentlichen wurde der Text jedoch vor allem innerhalb des

Rates kontrovers diskutiert.

Ab Januar 2016 wird es nunmehr Aufgabe der Niederländer sein, einen Kompromiss zu den Verordnungstexten zu finden.

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

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

**Weitere Artikel:** [Laufende Verhandlungen zur Medizinprodukteverordnung](#) ;  
[\(Auch der\) BGH urteilt zur Produkthaftung bei erhöhtem Ausfallrisiko von Medizinprodukten](#)

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