

## Europäische Medizinprodukteverordnung: Kompromiss im Trilog-Verfahren gefunden

**Nach knapp vierjährigen Verhandlungen haben das Europäische Parlament und der Europäische Rat am 25. Mai 2016 einen Kompromiss bei der neuen Medizinprodukteverordnung verkündet. Erklärtes Ziel der neuen Verordnung ist die Gewährleistung der Sicherheit bei gleichzeitiger, schneller Versorgung der Patienten mit innovativen Medizinprodukten. Auch wenn die konkreten Inhalte der Verhandlungsergebnisse derzeit noch nicht vorliegen, wird die neue Verordnung eine komplexe Regulierung für die Branche bringen, mit maßgeblichem Einfluss auf die Industrie und den Patientenschutz.**

„Der jetzige Kompromiss der Trilog-Verhandlungen zur europäischen Medizinprodukteverordnung enthält in vielen Punkten Verbesserungen der Patientensicherheit. Gleichzeitig begrüßen wir, dass das bisherige System des Marktzugangs im Wesentlichen beibehalten wurde und somit ein zeitnaher Zugang zu innovativen Produkten weiterhin sichergestellt ist“, so Tobias Weiler, Geschäftsführer beim Industrieverband SPECTARIS. Die ursprünglichen Bestrebungen von Seiten der Politik, sich an der europäischen Arzneimittelregulierung zu orientieren, konnten durch das Engagement von SPECTARIS und seinen europäischen Branchenverbänden innerhalb der Diskussion für die Medizintechnikbranche abgewendet werden.

Auch wenn einige äußerst kritische Punkte aus der neuen Medizinprodukteverordnung verbannt werden konnten, enthält sie dennoch zahlreiche neue Herausforderungen für die Hersteller: Unter anderem die Höherklassifizierungen von Produkten sowie der verschärfte Marktzugangsprozess (Scrutiny) für neue, implantierbare Produkte der Klasse III und Klasse IIb-Produkte, welche Arzneimittel zuführen.

„Wichtig bei der Überführung der jetzigen Beschlüsse in geschriebenes Recht ist es, das Hauptziel: höhere Patientensicherheit bei gleichzeitiger Gewährleistung von Innovationen nicht aus den Augen zu verlieren“, so Weiler weiter.

Für Mitte Juni ist nun die Annahme der Kompromisstexte durch die Mitgliedsstaaten und den Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit des Europäischen Parlaments geplant. Im September soll die Annahme durch den Rat für Beschäftigung, Soziales, Gesundheit und Verbraucherschutz folgen. Die erste Lesung im Europäischen Rat ist für den späten Herbst 2016 geplant, die zweite Lesung im Europäischen Parlament folgt im Dezember 2016. Abschließend soll die Verordnung im Amtsblatt der Europäischen Union Ende 2016/Anfang 2017 veröffentlicht werden. Das Inkrafttreten erfolgt mit einer dreijährigen Übergangsfrist. Während dieser Zeit wird SPECTARIS seine Mitglieder aktiv mit Informationen und Expertise begleiten, um

sie auf die kommenden Veränderungen vorzubereiten.

---

## **Pressemitteilung**

27.05.2016

Quelle: SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V.

---

## **Weitere Informationen**

Markus Wolters

Tel.: +49 (0)30 414021-60

E-Mail: wolters(at)spectaris.de

▶ [SPECTARIS](#)