



© Iurii Sokolow - Fotolia.com | #38971698

EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) tritt am 25. Mai 2017 in Kraft

Burkhard Goßens

8. Mai 2017

Am 5. Mai 2017 wurde die amtliche Fassung der Europäischen Medizinprodukte-Verordnung (MDR) gemeinsam mit der In-Vitro-Diagnostika (IVD) Verordnung im EU-Amtsblatt verkündet. Sie tritt am 25. Mai 2017 in Kraft und hat erhebliche Auswirkungen auf das nationale Medizinprodukterecht.

Die neue Europäische Medizinprodukte-Verordnung (MDR)

L 117 vom 5. Mai 2017 - [EU-Amtsblatt](#)

Zwanzig Tage nach ihrer Veröffentlichung tritt die MDR-Verordnung am 25. Mai 2017 in Kraft.

Als **EU-Verordnung** entfaltet sie direkte Rechtswirkungen auch in Deutschland und muss nicht wie eine EU-Richtlinie erst in nationales Recht transformiert werden.

Für das deutsche Medizinprodukterecht ergibt sich, dass die beiden neuen EU-Verordnungen nicht mehr in ein deutsches Gesetz, wie zum Beispiel in das Medizinproduktegesetz (MPG), umgewandelt werden müssen. Die neuen Verordnungen ersetzen das nationale Medizinprodukterecht in weiten Bereichen.

Historie

Bereits im **September 2012** hatte die EU-Kommission mit dem Entwurf einer Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83 EG, der Verordnung (EG) Nr.

178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 (Medical Device Regulations - MDR) und dem Entwurf einer Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika zwei Rechtsverordnungen im Entwurf vorgelegt.

Auslöser zur Ablösung der bisherigen Medizinprodukte-Richtlinien war seinerzeit auch der sogenannte **PIP-Skandal**. Nach dessen Bekanntwerden wollte der europäische Rechtsgeber derartige kriminelle Prozesse zukünftig verhindern.

Statt der bisherigen **Richtlinien** hat der Rechtsgeber nunmehr eine deutlich komplexere **Verordnung** (113 Artikeln zzgl. Anlagen) gewählt. Mit dieser soll auch der freie Warenverkehr durch schnelleren Marktzugang gestärkt werden. Dabei sollten unter Beibehaltung des hohen Sicherheitsniveaus die nationalen medizinprodukterechtlichen Vorschriften harmonisiert werden.

CE-Zertifizierung

Die Zulassung zum Markt erfolgt weiterhin durch eine CE-Zertifizierung (ggfls.) unter Beteiligung der sogenannten Benannten Stellen.

Ausblick

Die Hersteller von Medizinprodukten werden zukünftig einem deutlich höheren Dokumentationsaufwand haben, um die MDR Verordnung rechtskonform umzusetzen. Auch zukünftig wird es **kein staatliches Zulassungsverfahren**, wie z. B. im Arzneimittelrecht, für Medizinprodukte geben. Nach einer **3 jährigen Übergangszeit** ist die neue Medizinprodukte-Verordnung ausnahmslos anzuwenden. Die europäische Medical Device Regulation (MDR, Medizinprodukte-Verordnung) und die EU-Verordnung über In-Vitro-Diagnostika ersetzen dann vollständig die bestehenden Medizinprodukte-Richtlinien.

Weitere Informationen:

[Hier](#) erhalten Sie einen guten Überblick über die wichtigsten Veränderungen sowie zur Zeitschiene bei den Übergangsregelungen der MDR Medizinprodukte Verordnung.

Verordnung (EU) [2017/745](#) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates.

Verordnung (EU) [2017/746](#) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission.

Der vorgenannte Beitrag dient der allgemeinen Information und wurde nach bestem Wissen erstellt. Er kann eine individuelle Beratung nicht ersetzen! Er stellt keine rechtliche Beratung dar. Eine Haftung aufgrund der hier gegebenen allgemeinen Hinweise ist ausgeschlossen. Diese wird nur bei individueller Beratung durch die Kanzlei übernommen. Vervielfältigung und Verbreitung nur mit schriftlicher Genehmigung von Rechtsanwalt Burkhard Goßens, Ahornallee 10, 14050 Berlin.



Burkhard Goßens
Rechtsanwalt

Goßens Rechtsanwälte
Ahornallee 10 | 14050 Berlin
Tel.: +493030614142

<https://gossens.de/>

