

Hintergrundpapier

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlamentes 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

Dokumentnummer	COM (2012) 542 final
Vorgelegt am	26.09.2012
Gesetzgebungsakt	Verordnung
Verfahrensart	Ordentliches Gesetzgebungsverfahren (Mitentscheidung)
Rechtsgrundlage	Artikel 114 Abs. 1 und Artikel 168 Abs. 4 des Vertrages über die Funktion der EU (Lissabon-Vertrag)
Berichtersteller	ROTH-BEHRENDT Dagmar (S&D)
Schattenberichtersteller	MCGUINNESS Mairead (PPE) KRAHMER Holger (ALDE) RIVASI Michèle (GRÜNE) YANNAKOUDAKIS Marina (ECR) SOUSA Alda (GUE/NGL)
Federführender Ausschuss	ENVI (Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit)
Mitberatende Ausschüsse	INTA (Internationaler Handel) EMPL (Beschäftigung und soziale Angelegenheiten) ITRE (Industrie, Forschung und Energie) IMCO (Binnenmarkt und Verbraucherschutz)
Verfahren	
12.04.2013	Dagmar Roth-Behrendt legt dem ENVI Ausschuss ihren Berichtsentwurf vor. Darin schlägt sie ein zentrales Zulassungsverfahren für Hochrisiko-Medizinprodukte vor.
09.10.2013	ENVI Ausschuss verabschiedet seinen Bericht. Die zentrale Zulassung von Medizinprodukten wurde wieder gestrichen und durch eine dezentrale Zulassung ersetzt. Hochrisikoprodukte müssen aber weiterhin durch ein zentrales Bewertungsverfahren. Experten in einem Bewertungsausschuss für Medizinprodukte geben eine verbindliche Empfehlung ab.
22.10.2013	Debatte über den Bericht und Abstimmung des Berichtes im Plenum des Europäischen Parlamentes: Keine formale erste Lesung. Ein Bewertungsausschuss für Medizinprodukte soll nur noch von Fall zu Fall entscheiden. Seine Bewertungen sind nur noch von empfehlendem Charakter. Nur noch wenige neue Produkte der Klasse III unterliegen dem „verschärften“ Bewertungsverfahren.

9./10.12 2013	EPSCO-Rat: Der Rat wird sich über die Medizinprodukte aussprechen. Eine Positionierung wird nicht erwartet, da die Vorbereitungen in den Ratsarbeitsgruppen (Fachebene) noch nicht abgeschlossen sein werden.
Voraussichtlich Ende 2013	Für Ende Dezember 2013 wird erwartet, dass die Ratsarbeitsgruppe das komplette Dokument einmal beraten hat.
01.01.2014	Griechenland übernimmt die EU-Ratspräsidentschaft. Griechenland hat im Vorfeld verlauten lassen, dass das Thema Medizinprodukte eine hohe Priorität im Rahmen der Präsidentschaft hat.
Voraussichtlich Frühjahr 2014	Beginn des informellen Triloges zwischen dem EU-Parlament, dem Rat und der EU-Kommission, um einen gemeinsamen Kompromiss zu erzielen.