

# Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte


aus Wikipedia, der freien Enzyklopädie

Die **Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte** ist eine von insgesamt drei Medizinprodukte-EU-Richtlinien und wird in Deutschland und Österreich kurz als **Medizinprodukterichtlinie** bezeichnet. International spricht man von der Richtlinie als *Medical Device Directive* (MDD), oder *Directive 93/42/EEC*.

Sie ist das wichtigste Regelungsinstrument zum Nachweis der Sicherheit und der medizinisch-technischen Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten im Europäischen Wirtschaftsraum. Sie wurde zuletzt im Jahr 2007 über die Änderungsrichtlinie 2007/47/EG in großen Teilen modifiziert. Diese Änderungen wurden am 21. März 2010 in der EU national rechtswirksam.

Wie alle europäischen Richtlinien ist es das vorrangige Ziel der Richtlinie, den freien Warenverkehr zu ermöglichen. Dies belegt Artikel 2 der Richtlinie 93/42/EWG, der fordert: "Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, damit die Produkte nur in Verkehr gebracht und/oder in Betrieb genommen werden dürfen, wenn sie bei sachgemäßer Lieferung, Installation, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen."

Die weiteren Artikel behandeln die verwaltungsmäßige Umsetzung und verweisen auf weitere rechtliche Verknüpfungen.

 <b>Basisdaten der Richtlinie</b>	
Titel:	Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
Kurztitel: (nicht amtlich)	Medizinprodukte-Richtlinie englisch: MDD (Medical Device Directive)
Rechtsnatur:	Richtlinie
Geltungsbereich:	Europäische Union
Veröffentlichung:	ABl. EG Nr. L 169, 12.7.1993
Verabschiedung:	12. Juli 1993
In nationales Recht umzusetzen bis:	1. Juli 1994
Umgesetzt durch:	Medizinproduktegesetz (Deutschland) vom 2. August 1994
Letzte Änderung durch:	Richtlinie 2007/47/EG, ABl. L 247 vom 21. September 2007 S. 21-55
Inkrafttreten der letzten Änderung:	25. September 2007
Bitte beachte den Hinweis zur geltenden Gesetzesfassung!	

Die Umsetzung der Medizinprodukterichtlinie in jeweils nationales Recht erfolgt durch nationale Gesetze, in Deutschland und Österreich durch das Medizinproduktegesetz (Gesetz über Medizinprodukte). Die Schweiz, obschon weder Mitglied der Europäischen Union noch des Europäischen Wirtschaftsraumes, bezieht sich im Heilmittelgesetz (Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte) ebenfalls auf diese Richtlinie.

## Inhaltsverzeichnis

- 1 Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie

- 2 Ausgenommene Medizinprodukte
- 3 Änderungsrichtlinie 2007/47/EG
- 4 Novelle der Richtlinie
- 5 Weblinks
- 6 Einzelnachweise

## Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie

Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
- Empfängnisregelung,

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann. Im Sinne dieser Richtlinie wird Zubehör als eigenständiges Medizinprodukt behandelt; weitere Artikel, die als Medizinprodukte definiert sind, sind:

- Sonderanfertigungen von Produkten nach ärztlicher Vorgabe für bestimmte Patienten,
- für klinische Prüfungen am Menschen bestimmte Produkte.

## Ausgenommene Medizinprodukte

Folgende Medizinprodukte unterliegen nicht der Richtlinie 93/42/EWG:

- Aktive implantierbare medizinische Geräte (z.B. Herzschrittmacher) unterliegen als Medizinprodukte der Richtlinie 90/385/EWG
- In-vitro-Diagnostika unterliegen als Medizinprodukte der Richtlinie 98/79/EG
- Feste nicht wiederverwendbare Einheiten mit einem Arzneimittel (Arzneimittelkit)
- Nationale Ausnahmen einzelner Länder

Die Thematik der Abgrenzung verschiedener Produktgruppen ist im Artikel Produktabgrenzung behandelt.

## Änderungsrichtlinie 2007/47/EG

Am 29. März 2007 hat das Europäische Parlament dem Vorschlag zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates sowie der Richtlinie 98/8/EG im Hinblick auf die Überarbeitung der Richtlinien über Medizinprodukte (KOM(2005)0681 – C6-0006/2006 – 2005/0263(COD)) zugestimmt.

Die Veröffentlichung der Novelle der Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/8/EG erfolgte am 5. September 2007 mit der Richtlinie 2007/47/EG. Die Richtlinie trat am 25. September 2007 in Kraft. Die jeweiligen nationalen Umsetzungen der Änderungsrichtlinie in den EU-Mitgliedstaaten mussten bis zum 21. Dezember 2008 erfolgen. In Deutschland trat das Änderungsgesetz vom 29. Juli 2009 zum 1. August 2009 bzw. zum 1. Januar 2013 in Kraft<sup>[1]</sup>. Am 21. März 2010 sind die nationalen Änderungen der EU-Richtlinie 2007/47/EG EU-weit in Kraft getreten und seitdem anzuwenden<sup>[2]</sup>.

## Novelle der Richtlinie

Am 26. September 2012 veröffentlichte die Europäische Kommission auf ihrer Webseite [http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm) die Vorschläge zu 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"**, vom 26. September 2012, COM(2012) 542 final, 2012/0266 (COD)",

und einer

**"Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika"**, vom 26. September 2012, COM(2012) 541 final; 2012/0267 (COD)

(zunächst nur) in englischer, deutscher und französischer Sprachfassung.

Die Beratungen in den Ausschüssen des EU-Rates begannen Ende Oktober 2012.

Im Gegensatz zur heutigen Situation in Form von Richtlinien sieht die Neuregulierung der EU-Kommission Verordnungen vor. Dies bedeutet, dass die Umsetzung durch nationale Gesetze entfällt, denn gültige EU-Verordnungen stellen in allen Mitgliedsländern gültiges Recht dar.

## Weblinks

- Richtlinie 93/42/EWG
- Richtlinie 93/42/EWG in der konsolidierten Fassung vom 11.10.2007 (PDF)
- Richtlinie 2007/47/EG zur Änderung der Richtlinien 93/42/EWG, 90/385/EWG und 98/8/EG
- Richtlinie 2007/47/EG zur Änderung der Richtlinien 93/42/EWG, 90/385/EWG und 98/8/EG ([http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/de/oj/2007/l\\_247/l\\_24720070921de00210055.pdf](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/de/oj/2007/l_247/l_24720070921de00210055.pdf)) (PDF) (202 kB)

## Einzelnachweise

1. BGBl. I Nr. 48 vom 31. Juli 2009, S. 2326 Bundesgesetzblatt online ([http://www.bgb1.de/Xaver/start.xav?startbk=Bundesanzeiger\\_BGBI](http://www.bgb1.de/Xaver/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBI))
2. Dr. Gert H. Schorn: "Änderung des Medizinprodukterechts — Vorsicht: Augenmerk auf das verdeckte EG-Recht legen", Medizinprodukte Journal 16. Jahrgang, Heft 3: 163-175 (September 2009)



Bitte den Hinweis zu Rechtsthemen beachten!

Von „[http://de.wikipedia.org/w/index.php?title=Richtlinie\\_93/42/EWG\\_über\\_Medizinprodukte&oldid=116933425](http://de.wikipedia.org/w/index.php?title=Richtlinie_93/42/EWG_über_Medizinprodukte&oldid=116933425)“

- Diese Seite wurde zuletzt am 4. April 2013 um 05:10 Uhr geändert.
- Abrufstatistik

Der Text ist unter der Lizenz „Creative Commons Attribution/Share Alike“ verfügbar; Informationen zum Lizenzstatus eingebundener Mediendateien (etwa Bilder oder Videos) können im Regelfall durch Anklicken dieser abgerufen werden. Möglicherweise unterliegen die Inhalte jeweils zusätzlichen Bedingungen. Durch die Nutzung dieser Website erklären Sie sich mit den Nutzungsbedingungen und der Datenschutzrichtlinie einverstanden.

Wikipedia® ist eine eingetragene Marke der Wikimedia Foundation Inc.