

Symposium der GD-Fachgruppe Dermatotherapie:
Aktuelle pharmakoökonomische und rechtliche Aspekte in der Dermatotherapie

Aktuelle rechtliche Entwicklungen zur Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten für dermatologische Zwecke

*Dr. Christian Stallberg,
Rechtsanwaltssozietät Clifford Chance, Düsseldorf*

Der Vertrieb von Medizinprodukten unterliegt nicht nur den Vorgaben des Medizinproduktgesetzes („MPG“), sondern auch den einschlägigen europäischen Richtlinien. Der europäische Gesetzgeber hatte mit der Richtlinie 2007/47/EG den Mitgliedstaaten umfangreiche Änderungen im Medizinprodukterecht vorgegeben. Diese sind in Deutschland mit der 4. MPG-Novelle vom 29. Juli 2009 erst kürzlich umgesetzt worden. Dabei ist eine Reihe von Vorschriften geändert worden, die sich auch auf die Vermarktung dermatologischer Produkte als Medizinprodukte auswirken. So stellt sich unter anderem die Frage, ob und in welcher Weise nach neuer Rechtslage die Anforderungen, die an den Nachweis der Wirksamkeit eines dermatologischen Medizinprodukts zu stellen sind, erhöht wurden. Dies ist bei der Frage, unter welchen Bedingungen ein dermatologisches Produkt (auch) als Medizinprodukt oder lediglich als kosmetisches Mittel vermarktet werden kann, von großer Relevanz. Noch nicht abschließend geklärt ist ebenfalls, inwiefern sich diese regulatorischen Neuerungen auch bei der Bewerbung von dermatologischen Medizinprodukten mit Wirksamkeitsangaben niederschlagen.

