

von Rechtsanwalt **Max-Lion Keller**, LL.M. (IT-Recht)

## EU- Kommission gibt Herstellern medizinischer Ausrüstung Orientierungshilfe

**Damit Unternehmen die Produktion von grundlegenden medizinischen Geräten und Materialien rasch steigern können, hat die EU-Kommission heute drei Produktionsleitlinien veröffentlicht: für persönliche Schutzausrüstung wie Atemschutzmasken, für Handdesinfektionsmittel sowie für Ausrüstung aus 3D-Druck.**

Aus der Pressemitteilung der EU-Kommission:

Der Ausbruch des Coronavirus erfordert Unterstützung und Kooperation seitens der Industrie. Viele Unternehmen haben Solidarität bekundet und sich bereit erklärt, sich gegenseitig in praktischen und technischen Fragen zu unterstützen, um die Produktion von persönlicher Schutzausrüstung (PSA) und medizinischer Ausrüstung zu steigern. Die Kommission arbeitet aktiv mit der Wirtschaft zusammen, um die Gesamtproduktion dieses Materials in der EU massiv anzukurbeln, und stellt dafür die erforderlichen Orientierungshilfen bereit. Die heute vorgestellte Mitteilung bietet Leitlinien in drei Bereichen: Der **erste Leitfaden** soll Herstellern dabei helfen, die geltenden rechtlichen und technischen Anforderungen zu prüfen, bevor sie neue Produkte in die EU einführen oder neue oder bestehende Anlagen zur Herstellung von Schutzausrüstungen wie Masken, Handschuhe und OP-Kittel einrichten oder darauf umstellen. Dies soll dazu dienen, die angesichts des Ausbruchs des Coronavirus in die Höhe geschnellte Nachfrage zu decken. Im heute veröffentlichten Leitfaden wird der geltende EU-Rechtsrahmen erläutert. Außerdem informiert er die Hersteller über die konkreten Schritte, die sie ergreifen sollen, um ihre Produkte in der EU in Verkehr bringen zu können. Der **zweite Leitfaden** soll Wirtschaftsakteuren und KMU Orientierungshilfen an die Hand geben. Diese betreffen insbesondere den für das Inverkehrbringen von hydroalkoholischem Gel auf dem EU-Markt geltenden Rechtsrahmen (d. h. die Verordnung über kosmetische Mittel oder die Verordnung über Biozidprodukte) und die Angaben, die den Anwendern zur Verfügung gestellt werden können. Damit sollen Fragen beantwortet werden, die derzeit von Akteuren aus der Kosmetikindustrie und anderen Branchen häufig gestellt werden, die sich intensiv darum bemühen, ihre Produktionskapazität für solche Produkte auszubauen oder auf diese zu verlagern, um auf die enorm gestiegene Nachfrage von Krankenhäusern, Angehörigen der Gesundheitsberufe und der breiten Öffentlichkeit nach hydroalkoholischem Gel im Kontext der derzeitigen Krise zu reagieren. Mit dem **dritten Leitfaden** wird auf die Konformitätsbewertungsverfahren für den 3D-Druck und 3D-Druckerzeugnisse eingegangen, die im medizinischen Kontext im Kampf gegen das Coronavirus eingesetzt werden sollen. Ziel des Dokuments ist es, den geltenden EU-Rechtsrahmen für diese Produkte darzulegen und Beispiele für technische Normen zu nennen, die die Hersteller verwenden können, um konforme Produkte auf dem EU-Markt in Verkehr zu bringen.

Autor:

**RA Max-Lion Keller, LL.M. (IT-Recht)**

Rechtsanwalt