



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 11. Januar 2023
(OR. en)

5139/23

**Interinstitutionelles Dossier:
2023/0005 (COD)**

**SAN 12
PHARM 3
MI 14
COMPET 17
CODEC 26**

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	11. Januar 2023
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	COM(2023) 10 final
Betr.:	Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2023) 10 final.

Anl.: COM(2023) 10 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 6.1.2023
COM(2023) 10 final

2023/0005 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

• Gründe und Ziele des Vorschlags

Mit der Verordnung (EU) 2017/745 (Verordnung über Medizinprodukte)¹ und der Verordnung (EU) 2017/746 (Verordnung über In-vitro-Diagnostika)² des Europäischen Parlaments und des Rates wurde ein verstärkter Rechtsrahmen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika geschaffen. Ziele dieser Verordnungen sind ein hohes Gesundheitsschutzniveau für Patienten und Anwender und das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts für diese Produkte. Um diese Ziele zu erreichen und angesichts der mit dem vorherigen Rechtsrahmen festgestellten Probleme wurde in den Verordnungen ein robusteres System der Konformitätsbewertung festgelegt, um die Qualität, Sicherheit und Leistung der in der EU in Verkehr gebrachten Produkte zu gewährleisten.

Die Verordnung über Medizinprodukte ist seit dem 26. Mai 2021 in Kraft.³ Der in Artikel 120 Absatz 3 vorgesehene Übergangszeitraum endet am 26. Mai 2024.

Die Verordnung über In-vitro-Diagnostika ist seit dem 26. Mai 2022 in Kraft. Im Januar 2022 nahmen das Europäische Parlament und der Rat eine gestaffelte Verlängerung des Übergangszeitraums dieser Verordnung an, der vom 26. Mai 2025 für In-vitro-Diagnostika mit hohem Risiko bis zum 26. Mai 2027 für In-vitro-Diagnostika mit geringerem Risiko und bis zum 26. Mai 2028 für bestimmte Vorschriften für innerhalb von Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Produkte reicht.⁴

Trotz erheblicher Fortschritte in den letzten Jahren ist die Gesamtkapazität der für die Konformitätsbewertung zuständigen Stellen (Benannten Stellen) nach wie vor unzureichend, um die ihnen obliegenden Aufgaben zu erfüllen. Darüber hinaus sind viele Hersteller nicht ausreichend darauf vorbereitet, die verschärften Anforderungen der Verordnung über Medizinprodukte bis zum Ende des Übergangszeitraums zu erfüllen. Dies gefährdet die Verfügbarkeit von Medizinprodukten auf dem EU-Markt.

¹ 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 (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).

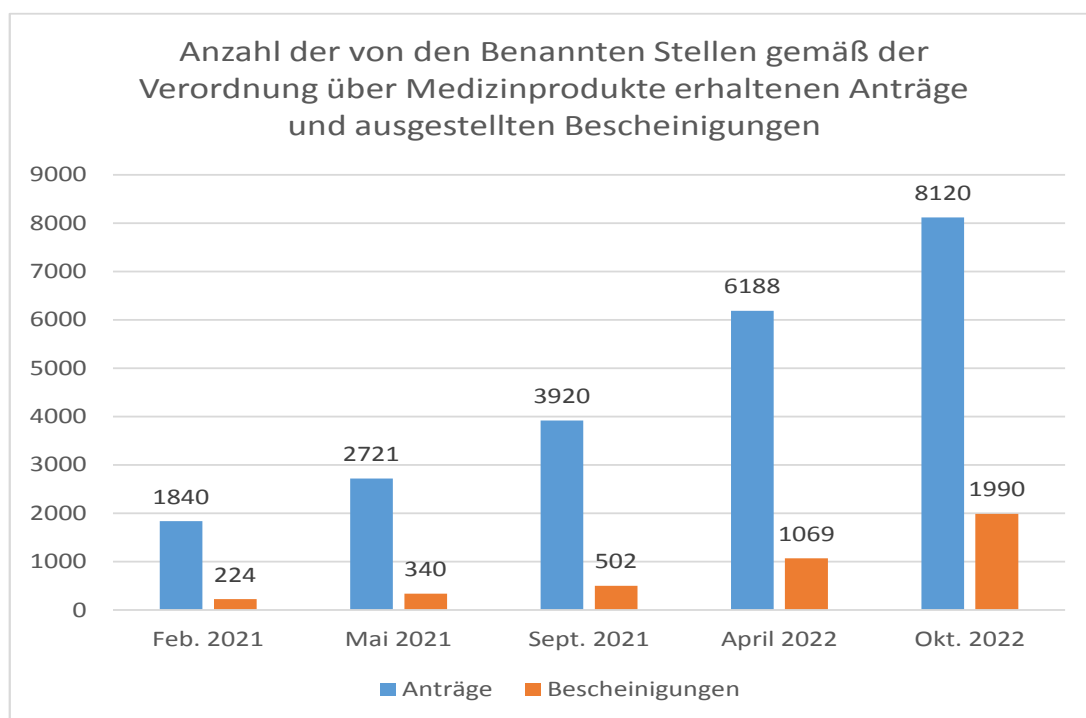
² Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176).

³ Mit der Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) wurde der Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 aufgrund des COVID-19-Ausbruchs und der damit verbundenen Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit vom 26. Mai 2020 auf den 26. Mai 2021 verschoben.

⁴ Verordnung (EU) 2022/112 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte In-vitro-Diagnostika und des späteren Geltungsbeginns der Bedingungen für hausinterne Produkte (ABl. L 9 vom 28.1.2022, S. 3).

Derzeit sind 36 Benannte Stellen im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/745 benannt. Weitere 26 Anträge auf Benennung als Benannte Stelle werden derzeit bearbeitet; drei davon befinden sich in einem fortgeschrittenen Stadium.⁵

Im Oktober 2022 berichteten die Benannten Stellen, dass sie insgesamt 8120 Anträge von Herstellern für die Zertifizierung gemäß der Verordnung über Medizinprodukte erhalten und 1990 Bescheinigungen gemäß der Verordnung über Medizinprodukte ausgestellt hatten. Nach einer Schätzung, die die Benannten Stellen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte⁶ am 17. November 2022 vorgelegt haben, könnte die Zahl der bis Mai 2024 ausgestellten Bescheinigungen etwa 7000 betragen, wenn die derzeitige Geschwindigkeit der Ausstellung von Bescheinigungen unverändert bleibt und sich die derzeitigen Bedingungen nicht ändern. Die Benannten Stellen gehen davon aus, dass die Umstellung der Bescheinigungen aller Richtlinien auf Bescheinigungen gemäß der Verordnung über Medizinprodukte möglicherweise bis Dezember 2027 abgeschlossen sein könnte.⁷



Quelle: Europäische Kommission, auf der Grundlage von Daten, die im Oktober 2022 von 30 Benannten Stellen vorgelegt wurden.

⁵ In diesen drei Fällen hat das gemeinsame Bewertungsteam bereits den Plan der Antragsteller mit Korrektur- und Präventivmaßnahmen geprüft. Die Dauer des gesamten Benennungsverfahrens ist von Fall zu Fall sehr unterschiedlich. Laut Daten von Dezember 2021 betrug die durchschnittliche Dauer des Gesamtprozesses 842 Tage für eine Benennung gemäß der Verordnung über Medizinprodukte.

⁶ Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte wurde gemäß Artikel 103 der Verordnung (EU) 2017/745 eingerichtet. Sie setzt sich aus von den Mitgliedstaaten benannten Vertretern zusammen; den Vorsitz führt ein Vertreter der Kommission. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte wird im Register der Expertengruppen der Kommission mit dem Code X03565 geführt.

⁷ Auf der Grundlage der Ergebnisse einer Umfrage unter Benannten Stellen, die Ende November/Anfang Dezember 2022 durchgeführt wurde; die Befragten vertreten Benannte Stellen, die rund 80 % aller gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates ausgestellten Bescheinigungen ausgestellt haben, die im Oktober 2022 gültig waren. Diese Schätzung berücksichtigt nicht die Anzahl der Erstbescheinigungen gemäß der Verordnung über Medizinprodukte, für die keine Bescheinigungen gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates ausgestellt worden waren und die die Mitwirkung der Benannten Stellen nach der Verordnung über Medizinprodukte erfordern.

Dies steht in krassem Gegensatz zu 21 376 gültigen Bescheinigungen, die gemäß der Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte⁸ und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte⁹ ausgestellt wurden und zwischen Januar 2023 und dem 26. Mai 2024 ablaufen. Von diesen 21 376 Bescheinigungen laufen 4311 Bescheinigungen im Jahr 2023 und 17 095 Bescheinigungen in den ersten fünf Monaten des Jahres 2024 ab. Es ist anzumerken, dass zwischen Mai 2021 und Dezember 2022 bereits 3509 Bescheinigungen, die im Rahmen der Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte und der Richtlinie über Medizinprodukte ausgestellt wurden, abgelaufen sind.

Jahr, in dem die Bescheinigungen ablaufen	Anzahl der gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates ausgestellten abgelaufenen/ablaufenden Bescheinigungen
2021 (ab 26. Mai)	1 139
2022	2 370
2023	4 311
2024 (bis 26. Mai 2024)	17 095

Quelle: Europäische Kommission, auf der Grundlage der von den Benannten Stellen in den Jahren 2021 und 2022 bereitgestellten Daten.

Nach Ablauf der gemäß den Richtlinien ausgestellten Bescheinigungen und ohne gültige Bescheinigung gemäß der Verordnung über Medizinprodukte dürfen die Hersteller diese Medizinprodukte in der EU nicht mehr in Verkehr bringen. Dies kann zu Engpässen bei Medizinprodukten führen und die Patientensicherheit gefährden. Es dürfte auch erhebliche negative Auswirkungen auf die Innovation und die Geschäftstätigkeit im Bereich der Medizintechnik in der EU haben. Die Lage wird durch die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auf klinische Prüfungen, Vor-Ort-Audits und globale Lieferketten verschärft, auf die sich der Angriffskrieg Russlands gegen die Ukraine noch zusätzlich negativ auswirkt.

Das übergeordnete Ziel der vorgeschlagenen Änderungen besteht darin, den Zugang der Patienten zu einem breiten Spektrum von Medizinprodukten aufrechtzuerhalten und gleichzeitig den Übergang zu dem neuen Rahmen zu gewährleisten. Die Verlängerung wird je nach Risikoklasse der Produkte gestaffelt, d. h. bis Dezember 2027 für Produkte mit höherem Risiko und bis Dezember 2028 für Produkte mit mittlerem und geringerem Risiko.

Der vorliegende Vorschlag zielt daher darauf ab, den derzeitigen Übergangszeitraum gemäß Artikel 120 der Verordnung über Medizinprodukte unter bestimmten Bedingungen zu verlängern, sodass nur sichere Produkte, für die die Hersteller bereits Schritte zum Übergang zur Verordnung über Medizinprodukte unternommen

⁸ Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17).

⁹ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1).

haben, von der zusätzlichen Zeit profitieren. Dies würde Herstellern und Benannten Stellen mehr Zeit geben, die Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Verordnung über Medizinprodukte durchzuführen, sofern diese Bedingungen erfüllt sind. Des Weiteren wird vorgeschlagen, die „Abverkaufsfrist“ in den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung über Medizinprodukte und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika zu streichen, d. h. das Enddatum für die weitere Bereitstellung auf dem Markt von Produkten, die vor oder während des Übergangszeitraums in Verkehr gebracht wurden und sich nach Ablauf des verlängerten Übergangszeitraums noch in der Lieferkette befinden. Dadurch würde eine unnötige Entsorgung sicherer Medizinprodukte verhindert, die sich bereits auf dem Markt, aber noch nicht beim Endanwender befinden.

Die Verlängerung des Übergangszeitraums wird durch eine Verlängerung der Gültigkeit von Bescheinigungen ergänzt, die im Rahmen der früheren Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates für die Produkte ausgestellt wurden, für die der verlängerte Übergangszeitraum gilt. Die Gültigkeit von Bescheinigungen, die seit dem 26. Mai 2021 bereits abgelaufen sind, würde unter bestimmten Bedingungen ebenfalls verlängert.

- **Kohärenz mit den bestehenden Vorschriften in diesem Politikbereich**

Der Vorschlag steht im Einklang mit bestehenden politischen Bestimmungen sowie laufenden nichtlegislativen Maßnahmen, die die vorgeschlagene Änderung ergänzen werden. Am 25. August 2022 billigte die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte ihr Positionspapier MDCG 2022-14¹⁰. In diesem Positionspapier sind 19 nichtlegislative Maßnahmen zur Verbesserung der Kapazitäten der Benannten Stellen, des Zugangs zu den Benannten Stellen und der Vorsorge der Hersteller und somit zur Unterstützung eines erfolgreichen Übergangs zur Verordnung über Medizinprodukte und zur Verordnung über In-vitro-Diagnostika dargelegt. Mehrere der im Dokument MDCG 2022-14 aufgeführten Maßnahmen wurden bereits umgesetzt, darunter ein Positionspapier der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte zu Hybridaudits¹¹, neue Leitlinien der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte für eine angemessene Überwachung¹² und eine Überarbeitung des Positionspapiers MDCG 2019-6, durch

¹⁰ MDCG 2022-14 – Positionspapier der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte: Transition to the MDR and IVDR – Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs (Übergang zur Verordnung über Medizinprodukte und Verordnung über In-vitro-Diagnostika – Kapazitäten der Benannten Stellen und Verfügbarkeit von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika) (August 2022).

¹¹ MDCG 2022-17 – Positionspapier der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte über „Hybridaudits“ (Dezember 2022).

¹² MDCG 2022-15: Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 110 of the IVDR with regard to devices covered by certificates according to the IVDD (Leitlinien für eine angemessene Überwachung in Bezug auf die Übergangsbestimmungen nach Artikel 110 der Verordnung über In-vitro-Diagnostika hinsichtlich Produkten, für die Bescheinigungen gemäß der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika vorliegen) (September 2022); MDCG 2022-4 rev. 1 – Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to the MDD or the AIMDD (Leitlinien für eine angemessene Überwachung in Bezug auf die Übergangsbestimmungen nach Artikel 120 der Verordnung über Medizinprodukte hinsichtlich Produkten, für die Bescheinigungen gemäß der Richtlinie über Medizinprodukte oder der Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte vorliegen) (Dezember 2022).

die Hindernisse für die Beschäftigung qualifizierter Mitarbeiter durch Benannte Stellen beseitigt werden¹³.

Am 1. Dezember 2022 nahm die Kommission zwei delegierte Rechtsakte an, mit denen der Zeitplan für die erste vollständige Neubewertung Benannter Stellen verschoben wurde.¹⁴ Es wird erwartet, dass dadurch Kapazitäten sowohl für benennende Behörden als auch für Benannte Stellen frei werden.

Derzeit wird an der Umsetzung der verbleibenden im Positionspapier MDCG 2022-14 aufgeführten Maßnahmen gearbeitet, da sie auch im Falle einer Verlängerung des Übergangszeitraums weiterhin wichtig sind.

Weitere Maßnahmen zur Unterstützung der Umsetzung beider Verordnungen werden im Rahmen der Arbeitsprogramme 2022 und 2023 des Programms EU4Health (ko-)finanziert.¹⁵

Am 9. Dezember 2022 veröffentlichte die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte ihr Positionspapier MDCG 2022-18¹⁶, in dem ein einheitliches Vorgehen der zuständigen Behörden bei der Anwendung von Marktüberwachungsmaßnahmen dargelegt wird, um die Lücke zwischen dem Ablaufen der Bescheinigungen gemäß der Richtlinie über Medizinprodukte oder der Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte und der Ausstellung von Bescheinigungen gemäß der Verordnung über Medizinprodukte zu überbrücken. Dieser Ansatz soll eine befristete Maßnahme sein, bis die in diesem Vorschlag enthaltenen Änderungen der Rechtsvorschriften wirksam werden. Der Ansatz trägt dazu bei, eine Unterbrechung der Versorgung mit Medizinprodukten auf dem EU-Markt zu vermeiden. Angesichts der Zahl der in den Jahren 2023 und 2024 ablaufenden Bescheinigungen gilt dies

¹³ MDCG 2019-6 Rev.4 – Questions and answers: Requirements relating to notified bodies (Fragen und Antworten: Anforderungen an Benannte Stellen) (Oktober 2022).

¹⁴ Delegierte Verordnung (EU) .../... der Kommission vom 1.12.2022 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Frequenz vollständiger Neubewertungen Benannter Stellen, C(2022) 8640, und Delegierte Verordnung (EU) .../... der Kommission vom 1.12.2022 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Frequenz vollständiger Neubewertungen Benannter Stellen, C(2022) 8649. Die delegierten Rechtsakte sind im interinstitutionellen Register der delegierten Rechtsakte verfügbar und unterliegen einem dreimonatigen Kontrollverfahren durch das Europäische Parlament und den Rat.

¹⁵ Z. B. im Rahmen des EU4Health-Arbeitsprogramms 2022: eine Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen zur Förderung des Kapazitätsaufbaus bestehender und neuer Benannter Stellen, zur Erleichterung des Zugangs von kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) und Erstantragstellern zu Benannten Stellen und zur Verbesserung der Vorsorge der Hersteller (siehe HS-g-22-19.03), verschiedene Maßnahmen zur Unterstützung der Umsetzung der Verordnung über Medizinprodukte und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (siehe HS-p-22-19.04, 06, 07, 08, 09, 10 und 11) sowie direkte Finanzhilfen für die Behörden der Mitgliedstaaten: verstärkte Marktüberwachung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika (HS-g-22-19.01). Im Rahmen des EU4Health-Programms 2023: Unterstützung des technischen Sekretariats der Koordinierungsgruppe Benannter Stellen (siehe HS-p-23-63) und eine Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen für ein Programm für Medizinprodukte für seltene Leiden, insbesondere für pädiatrische Patienten (siehe HS-g-23-65).

¹⁶ MDCG 2022-18 – MDCG position paper on the application of Article 97 MDR to legacy devices for which the MDD or AIMDD certificate expires before the issuance of a MDR certificate (Positionspapier der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte über die Anwendung von Artikel 97 der Verordnung über Medizinprodukte auf „Altprodukte“, deren Bescheinigung gemäß der Richtlinie über Medizinprodukte oder der Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte vor der Ausstellung einer Bescheinigung gemäß der Verordnung über Medizinprodukte abläuft).

jedoch nicht als nachhaltige Lösung, um den erwarteten Engpass bei ablaufenden Bescheinigungen bis zum 26. Mai 2024 zu beheben.

2. RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISMÄßIGKEIT

- **Rechtsgrundlage**

Der Vorschlag beruht auf Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV).

- **Subsidiarität**

Nach dem Subsidiaritätsprinzip dürfen EU-Maßnahmen nur getroffen werden, wenn die Ziele der vorgesehenen Maßnahme von den Mitgliedstaaten nicht allein erreicht werden können. Die zu ändernden Rechtsvorschriften wurden auf EU-Ebene im Einklang mit dem Subsidiaritätsprinzip angenommen, und jede Änderung muss durch einen Rechtsakt der EU-Gesetzgeber erfolgen. Im Falle des vorliegenden Änderungsvorschlags sind EU-Maßnahmen erforderlich, um Beeinträchtigungen der Versorgung mit Produkten in der gesamten EU zu vermeiden, das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts zu gewährleisten und ein hohes Gesundheitsschutzniveau für Patienten und Anwender zu gewährleisten.

- **Verhältnismäßigkeit**

Die vorgeschlagene Maßnahme der EU ist erforderlich, um das Risiko von Engpässen bei Medizinprodukten in der gesamten EU abzuwenden. Mit den vorgeschlagenen Änderungen soll sichergestellt werden, dass der Zweck der Verordnung über Medizinprodukte und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika erreicht werden kann. Dieser besteht darin, einen soliden, transparenten, berechenbaren und nachhaltigen Rechtsrahmen für Medizinprodukte zu schaffen, der ein hohes Schutzniveau für die öffentliche Gesundheit und ein hohes Maß an Patientensicherheit sowie das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts für diese Produkte gewährleistet. Mit dem Vorschlag wird das Ziel beider Verordnungen beibehalten, ein hohes Maß an Sicherheit und Leistung von Produkten zu gewährleisten, indem die Aufsicht durch Benannte Stellen verbessert wird. In ihm wird lediglich die für die Erreichung dieses Ziels erforderliche zusätzliche Zeit festgelegt. Der Vorschlag ist verhältnismäßig, da er auf die Lösung des festgestellten Problems abzielt, das darin besteht, dass aufgrund mangelnder Kapazitäten der Benannten Stellen und der unzureichenden Vorsorge der Hersteller eine große Zahl vorhandener Produkte vom Markt verschwinden könnte. Daher beschränken sich die vorgeschlagenen Änderungen der Verordnung über Medizinprodukte darauf, eine schrittweise Einführung der Anforderungen zu ermöglichen, die auf „Altprodukte“ beschränkt ist, für die eine Mitwirkung der Benannten Stelle an der Konformitätsbewertung erforderlich ist, ohne dass der Inhalt dieser Anforderungen geändert wird, sowie auf die Streichung der „Abverkaufsfrist“. Die Änderung der Verordnung über In-vitro-Diagnostika beschränkt sich auf die Streichung der „Abverkaufsfrist“, um Einheitlichkeit mit der vorgeschlagenen Änderung in der Verordnung über Medizinprodukte herzustellen. Die Kommission schlägt vor, zwischen Produkten mit höherem Risiko (d. h. implantierbaren Produkten der Klassen III und IIb) und Produkten mit geringerem Risiko (d. h. anderen Produkten

der Klasse IIb und Produkten der Klasse IIa und der Klassen Im, Is, Ir¹⁷) zu unterscheiden, wobei für Produkte mit höherem Risiko kürzere Übergangsfristen und für Produkte mit geringerem Risiko längere Fristen gelten sollten. Mit diesem Ansatz soll ein Kompromiss zwischen der verfügbaren Kapazität der Benannten Stellen und dem Vorsorgegrad der Hersteller einerseits und einem hohen Schutzniveau für die öffentliche Gesundheit andererseits erzielt werden.

- **Wahl des Instruments**

Der vorgeschlagene Rechtsakt ist eine Verordnung, die vom Europäischen Parlament und vom Rat angenommen werden soll, da es sich bei den zu ändernden Rechtsakten um Verordnungen handelt, die vom Europäischen Parlament und dem Rat erlassen wurden.

3. ERGEBNISSE DER EX-POST-BEWERTUNG, DER KONSULTATION DER INTERESSENTRÄGER UND DER FOLGENABSCHÄTZUNG

Angesichts der Dringlichkeit dieses Vorschlags wird ihm keine spezielle Folgenabschätzung beigelegt. Bei der Ausarbeitung der Vorschläge für die Verordnung über Medizinprodukte und die Verordnung über In-vitro-Diagnostika wurde bereits eine Folgenabschätzung durchgeführt, und dieser Vorschlag ändert weder die Verordnung über Medizinprodukte noch die Verordnung über In-vitro-Diagnostika inhaltlich und erlegt den betroffenen Parteien keine neuen Verpflichtungen auf. Er zielt in erster Linie darauf ab, die Übergangsbestimmungen dahin gehend zu ändern, dass mehr Zeit für die Umstellung auf die Anforderungen der Verordnung über Medizinprodukte eingeräumt wird, um Engpässe zu vermeiden. Die Notwendigkeit, rasch zu handeln, um noch vor dem derzeitigen Ende des in der Verordnung vorgesehenen Übergangszeitraums für Sicherheit zu sorgen, erlaubte es nicht, eine breit angelegte öffentliche Konsultation durchzuführen. Die Kommission hat daher die erforderlichen Beiträge von den Mitgliedstaaten und Interessenträgern im Wege eines gezielten Meinungsaustauschs eingeholt.

Mit der Initiative soll sichergestellt werden, dass Patienten in ganz Europa Zugang zu sicheren Medizinprodukten haben. Da immer mehr Bescheinigungen vor Ablauf der Frist im Mai 2024 ablaufen werden, hat sich die Kommission verpflichtet, im Januar 2023 einen Vorschlag anzunehmen. Unterstützt wird dies durch dringende Aufforderungen des Europäischen Parlaments, der Mitgliedstaaten und der Interessenträger, d. h. Angehörige der Gesundheitsberufe, Patienten, Hochschulen, wissenschaftliche Einrichtungen, Industrie und Benannte Stellen. Beiträge der Mitgliedstaaten und Interessenträger wurden im Rahmen einer gezielten Interaktion eingeholt, hauptsächlich im Rahmen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte mit Sitzungen am 24./25. August, 24./25. Oktober und 17. November 2022, die sich mit Kapazitäts- und Vorsorgefragen befassten. Im Anschluss an eine Aussprache im Europäischen Parlament am 24. November 2022 (mündliche Anfrage [O-43/2022](#)) beantragte der Ausschuss des Europäischen Parlaments für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit in einem Schreiben vom 5. Dezember 2022 eine dringende gezielte Änderung. Am 9. Dezember 2022 fand auf der Tagung des Rates (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und

¹⁷ Klasse Im bezeichnet Produkte der Klasse I mit Messfunktion; Klasse Is bezeichnet Produkte der Klasse I, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden; Klasse Ir bezeichnet Produkte der Klasse I, bei denen es sich um wiederverwendbare chirurgische Instrumente handelt.

Verbraucherschutz – Bereich Gesundheit) ein Meinungsaustausch mit den Mitgliedstaaten statt;¹⁸ fast alle Mitgliedstaaten ergriffen das Wort und unterstützten die dringende Annahme einer gezielten Änderung der Verordnung über Medizinprodukte und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika, wie von der Kommission vorgeschlagen.

Die Kommission wird die Entwicklungen und die Auswirkungen der vorgeschlagenen Änderungen auf den Markt weiterhin aufmerksam verfolgen. Sie wird sich auch mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und mit Interessenträgern beraten, ob ergänzende Maßnahmen erforderlich sind.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Die vorgeschlagene Maßnahme hat keine Auswirkungen auf den Haushalt.

5. WEITERE ANGABEN

- **Ausführliche Erläuterung einzelner Bestimmungen des Vorschlags**

Artikel 1 enthält die vorgeschlagenen Änderungen des Artikels 120 Absätze 2, 3 und 4 sowie der Artikel 122 und 123 der Verordnung über Medizinprodukte. Artikel 2 enthält die Änderungen des Artikels 110 Absatz 4 und des Artikels 112 der Verordnung über In-vitro-Diagnostika.

- **Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe a des Vorschlags – Verlängerung der Gültigkeit von Bescheinigungen**

Mit dieser Bestimmung wird Artikel 120 Absatz 2 der Verordnung über Medizinprodukte geändert. Sie verlängert die Gültigkeit von Bescheinigungen, die gemäß den Richtlinien 90/385/EWG oder 93/42/EWG des Rates ausgestellt worden waren und am Tag des Geltungsbeginns der Verordnung über Medizinprodukte (26. Mai 2021) gültig waren und nicht von einer Benannten Stelle zurückgezogen wurden. Die Verlängerung ist unmittelbar anwendbar, sodass die Benannten Stellen nicht verpflichtet sind, das Datum auf den einzelnen Bescheinigungen zu ändern. Die Dauer der Verlängerung der Gültigkeit der Bescheinigung entspricht der Dauer des verlängerten Übergangszeitraums gemäß dem vorgeschlagenen Artikel 120 Absätze 3a bis 3c der Verordnung über Medizinprodukte. Bei Bescheinigungen, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der vorgeschlagenen Änderung bereits abgelaufen sind, würde die Verlängerung an die Bedingung geknüpft, dass der Hersteller zum Zeitpunkt des Ablaufs der Geltungsdauer einen Vertrag mit einer Benannten Stelle über die Konformitätsbewertung des betreffenden Produkts unterzeichnet hat. Alternativ kann eine zuständige nationale Behörde, wenn zum Zeitpunkt des Ablaufs der Bescheinigung kein solcher Vertrag unterzeichnet wurde, eine Ausnahme von den geltenden Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 59 der Verordnung über Medizinprodukte gewährt oder den Hersteller aufgefordert haben, das Konformitätsbewertungsverfahren innerhalb einer bestimmten Frist gemäß Artikel 97 der Verordnung über Medizinprodukte durchzuführen.

¹⁸ Siehe den als Ratsdokument 15520/22 vom 6.12.2022 verteilten Informationsvermerk der Kommission.

- **Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe b des Vorschlags – Verlängerung des Übergangszeitraums**

Mit dieser Bestimmung wird Artikel 120 Absatz 3 der Verordnung über Medizinprodukte geändert. Aufgrund der Länge der Bestimmung wird Absatz 3 durch die Absätze 3a bis 3g ersetzt. Der Übergangszeitraum wird vom 26. Mai 2024 bis zum 31. Dezember 2027 für Produkte mit höherem Risiko (implantierbare Produkte der Klasse III und der Klasse IIb mit Ausnahme bestimmter Produkte, für die die Verordnung über Medizinprodukte Ausnahmen vorsieht, da diese Produkte als auf etablierten Technologien beruhend betrachtet werden) und bis zum 31. Dezember 2028 für Produkte mit mittlerem und geringerem Risiko (andere Produkte der Klasse IIb sowie Produkte der Klassen IIa, Im, Is und Ir) verlängert.

Wie der derzeitige Artikel 120 Absatz 3 der Verordnung über Medizinprodukte gilt auch der verlängerte Übergangszeitraum nur für „Altprodukte“, d. h. für solche, für die eine vor dem 26. Mai 2021 gemäß den Richtlinien 90/385/EWG oder 93/42/EWG des Rates ausgestellte Konformitätsbescheinigung oder Konformitätserklärung vorliegt.

Darüber hinaus ist die Anwendung des verlängerten Übergangszeitraums an mehrere kumulative Bedingungen geknüpft:

- Die Produkte müssen weiterhin der Richtlinie 90/385/EWG bzw. der Richtlinie 93/42/EWG entsprechen. Diese Bedingung ist bereits Teil des derzeitigen Artikels 120 Absatz 3 der Verordnung über Medizinprodukte.
- Die Produkte werden in ihrer Konzeption und Zweckbestimmung nicht wesentlich geändert. Diese Bedingung ist bereits Teil des derzeitigen Artikels 120 Absatz 3 der Verordnung über Medizinprodukte.
- Die Produkte stellen kein unvertretbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit dar. Das Konzept des „unvertretbaren Risikos für die Gesundheit und Sicherheit“ ist in den Artikeln 94 und 95 der Verordnung über Medizinprodukte festgelegt. Eine systematische Überprüfung der Sicherheit des Produkts ist nicht erforderlich, da Produkte, für die eine gemäß den Richtlinien ausgestellte Bescheinigung vorliegt, von der Stelle, die die Bescheinigung ausgestellt hat, oder einer Benannten Stelle, deren Benennung gemäß der Verordnung über Medizinprodukte erfolgt ist, einer „angemessenen Überwachung“ unterzogen werden. Stellt eine zuständige Behörde im Rahmen ihrer Marktüberwachungstätigkeiten fest, dass ein Produkt ein unvertretbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit darstellt, so gilt der Übergangszeitraum für dieses Produkt nicht mehr.
- Der Hersteller hat spätestens bis zum 26. Mai 2024 ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) gemäß Artikel 10 Absatz 9 der Verordnung über Medizinprodukte eingerichtet. Mit dieser Bedingung soll sichergestellt werden, dass die Hersteller schrittweise auf die vollständige Einhaltung der Anforderungen der Verordnung über Medizinprodukte hinarbeiten. Eine spezifische Bescheinigung, d. h. eine Eigenerklärung oder Überprüfung der Angemessenheit des QMS durch eine Benannte Stelle, ist zu diesem Zeitpunkt nicht erforderlich. Durch die Einreichung eines Antrags auf

Konformitätsbewertung bei einer Benannten Stelle (siehe nächste Bedingung) bestätigt der Hersteller jedoch implizit, dass sein QMS der Verordnung über Medizinprodukte entspricht.

- Spätestens am 26. Mai 2024 hat der Hersteller oder sein Bevollmächtigter einen förmlichen Antrag gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 der Verordnung über Medizinprodukte auf Konformitätsbewertung für ein „Altprodukt“ gestellt, für das eine Bescheinigung oder Konformitätserklärung gemäß einer Richtlinie vorliegt, oder für ein Produkt, das dazu bestimmt ist, dieses Produkt gemäß der Verordnung über Medizinprodukte zu ersetzen, und spätestens am 26. September 2024 haben die Benannte Stelle und der Hersteller einen schriftlichen Vertrag gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 der genannten Verordnung unterzeichnet. Mit dieser Bedingung soll sichergestellt werden, dass der verlängerte Übergangszeitraum nur für Produkte gilt, die der Hersteller in die Verordnung über Medizinprodukte überführen will. Die Verlängerung sollte jedoch auch für „Altprodukte“ gelten, die der Hersteller durch ein „neues“ Produkt ersetzen will, für das er vor dem 26. Mai 2024 eine Konformitätsbewertung beantragt. Auf diese Weise werden unnötige Anträge auf Zertifizierung von Produkten vermieden, die in jedem Fall auslaufen und durch eine neue Generation von Produkten ersetzt werden, während die bestehenden Modelle bis zum Ende des Übergangszeitraums verfügbar bleiben.

Die Produkte, für die eine gemäß der Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte oder der Richtlinie über Medizinprodukte ausgestellte Bescheinigung vorliegt, unterliegen weiterhin der „angemessenen Überwachung“ durch die Benannte Stelle, die die Bescheinigung ausgestellt hat. Alternativ kann der Hersteller mit einer Benannten Stelle, deren Benennung gemäß der Verordnung über Medizinprodukte erfolgt ist, vereinbaren, dass diese für die Überwachung zuständig ist. Spätestens zu dem Zeitpunkt, zu dem die schriftliche Vereinbarung zwischen dem Hersteller und der Benannten Stelle über die Konformitätsbewertung gemäß der Verordnung über Medizinprodukte unterzeichnet werden muss, würde diese Benannte Stelle standardmäßig für die angemessene Überwachung verantwortlich werden.

Mit der Änderung wird ein Übergangszeitraum bis zum 26. Mai 2026 auch für implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III eingeführt, die derzeit nicht unter Artikel 120 Absatz 3 der Verordnung über Medizinprodukte fallen. Während Hersteller von implantierbaren Sonderanfertigungen der Klasse III seit dem 26. Mai 2021 alle geltenden Anforderungen der Verordnung über Medizinprodukte erfüllen müssen, wird ihnen nun mehr Zeit eingeräumt, um die Zertifizierung ihres Qualitätsmanagementsystems durch eine Benannte Stelle zu erhalten. Auch in diesem Fall gilt der Übergangszeitraum nur, wenn der Hersteller vor dem 26. Mai 2024 einen Antrag gestellt hat, der zur Unterzeichnung eines Vertrags mit der Benannten Stelle vor dem 26. September 2024 führt.

- **Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe c des Vorschlags – Streichung der „Abverkaufsfrist“ in der Verordnung über Medizinprodukte**

Mit dieser Bestimmung wird der derzeitige „Abverkaufszeitpunkt“ (27. Mai 2025) in Artikel 120 Absatz 4 der Verordnung über Medizinprodukte gestrichen. Folglich können Produkte, die vor Ablauf des Übergangszeitraums in Verkehr gebracht wurden, ohne eine gesetzliche zeitliche Beschränkung auf dem Markt bereitgestellt werden.

- **Artikel 1 Absätze 2 und 3 des Vorschlags – Anpassung der Artikel 122 und 123 der Verordnung über Medizinprodukte**

Mit dieser Bestimmung werden die Artikel 122 und 123 der Verordnung über Medizinprodukte angepasst, um dem verlängerten Übergangszeitraum und der Streichung der „Abverkaufsfrist“ Rechnung zu tragen.

- **Artikel 2 Absatz 1 des Vorschlags – Streichung der „Abverkaufsfristen“ in der Verordnung über In-vitro-Diagnostika**

Mit dieser Bestimmung werden die derzeitigen „Abverkaufszeitpunkte“ (25. Mai 2025 bis 26. Mai 2028) in Artikel 110 Absatz 4 der Verordnung über In-vitro-Diagnostika gestrichen. Folglich können Produkte, die vor Ablauf des in Artikel 110 Absatz 3 der Verordnung über In-vitro-Diagnostika festgelegten Übergangszeitraums in Verkehr gebracht wurden, ohne eine gesetzliche zeitliche Beschränkung auf dem Markt bereitgestellt werden.

- **Artikel 2 Absatz 2 des Vorschlags – Anpassung von Artikel 112 der Verordnung über In-vitro-Diagnostika**

Mit dieser Bestimmung wird Artikel 112 der Verordnung über In-vitro-Diagnostika angepasst, um der Streichung der „Abverkaufsfristen“ Rechnung zu tragen.

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Anhörung des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit den Verordnungen (EU) 2017/745¹ und (EU) 2017/746² des Europäischen Parlaments und des Rates wird ein neuer Rechtsrahmen geschaffen, um das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika zu gewährleisten, wobei ein hohes Gesundheitsschutzniveau für Patienten und Anwender zugrunde gelegt wird. Außerdem sind in den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika festgelegt, durch die allgemeine Sicherheitsbedenken hinsichtlich solcher Produkte ausgeräumt werden sollen. Darüber hinaus wurden mit beiden Verordnungen Kernelemente des bestehenden Rechtsrahmens in den Richtlinien 90/385/EWG³ und 93/42/EWG⁴ des Rates sowie der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁵ erheblich gestärkt, wie die Beaufsichtigung der Benannten Stellen, Konformitätsbewertungsverfahren,

¹ 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 (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).

² 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 (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176).

³ Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17).

⁴ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1).

⁵ Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1).

Anforderungen an klinische Nachweise, Vigilanz und Marktüberwachung, und gleichzeitig wurden Bestimmungen zur Gewährleistung der Transparenz und der Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika eingeführt.

- (2) Aufgrund der Auswirkungen der COVID-19-Pandemie wurde der Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 durch die Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates⁶ um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 verschoben, während der 26. Mai 2024 als Ende des Übergangszeitraums beibehalten wurde, bis zu dem bestimmte Produkte, die weiterhin der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG entsprechen, in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden dürfen.
- (3) Ebenfalls aufgrund der Auswirkungen der COVID-19-Pandemie wurde der in der Verordnung (EU) 2017/746 vorgesehene Übergangszeitraum bereits durch die Verordnung (EU) 2022/112 des Europäischen Parlaments und des Rates⁷ verlängert.
- (4) Trotz des stetigen Anstiegs der Zahl der Benannten Stellen, deren Benennung gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 erfolgt ist, reicht die Gesamtkapazität der Benannten Stellen noch immer nicht aus, um die Konformitätsbewertung der zahlreichen Produkte, für die Bescheinigungen gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG vorliegen, vor dem 26. Mai 2024 zu gewährleisten. Offenbar sind zahlreiche Hersteller, insbesondere kleine und mittlere Unternehmen, nicht ausreichend vorbereitet, um die Einhaltung der Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 nachzuweisen, auch unter Berücksichtigung der Komplexität dieser neuen Anforderungen. Daher ist es sehr wahrscheinlich, dass viele Produkte, die gemäß den Übergangsbestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 in Verkehr gebracht werden dürfen, vor Ablauf des Übergangszeitraums nicht gemäß der genannten Verordnung zertifiziert werden, was zu einem Risiko von Engpässen bei Medizinprodukten in der Union führt.
- (5) Angesichts der Berichte von Angehörigen der Gesundheitsberufe über unmittelbar drohende Engpässe bei Medizinprodukten ist es dringend erforderlich, die Gültigkeit der gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ausgestellten Bescheinigungen zu verlängern und den Übergangszeitraum zu verlängern, in dem Produkte, die diesen Richtlinien entsprechen, in Verkehr gebracht werden dürfen. Die Verlängerung sollte ausreichend lang sein, um den Benannten Stellen die nötige Zeit für die Durchführung der von ihnen geforderten Konformitätsbewertungen zu geben. Ziel der Verlängerung ist es, ein hohes Maß an Schutz der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten, einschließlich der Patientensicherheit und der Vermeidung von Engpässen bei Medizinprodukten, die für das reibungslose Funktionieren der Gesundheitsdienste erforderlich sind, ohne die derzeitigen Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen zu senken.
- (6) Die Verlängerung sollte an bestimmte Bedingungen geknüpft werden, um sicherzustellen, dass die zusätzliche Zeit nur für Produkte gilt, die sicher sind und für

⁶ Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18).

⁷ Verordnung (EU) 2022/112 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte In-vitro-Diagnostika und des späteren Geltungsbeginns der Bedingungen für hausinterne Produkte (ABl. L 19 vom 28.1.2022, S. 3).

die die Hersteller Schritte zum Übergang zur Einhaltung der Verordnung (EU) 2017/745 unternommen haben.

- (7) Um einen schrittweisen Übergang zur Verordnung (EU) 2017/745 zu gewährleisten, sollte die angemessene Überwachung von Produkten, für die der Übergangszeitraum gilt, letztendlich von der Stelle, die die Bescheinigung gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG ausgestellt hat, an eine Benannte Stelle, deren Benennung gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 erfolgt ist, übertragen werden. Aus Gründen der Rechtssicherheit sollte vorgesehen werden, dass die Benannte Stelle nicht für die Konformitätsbewertungs- und Überwachungstätigkeiten verantwortlich ist, die von der bisherigen Stelle durchgeführt werden.
- (8) In Bezug auf den Zeitraum, der erforderlich ist, damit Hersteller und Benannte Stellen die Konformitätsbewertung gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 bei jenen Medizinprodukten durchführen können, die gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG mit einer CE-Kennzeichnung versehen wurden, sollte ein Kompromiss zwischen den begrenzten verfügbaren Kapazitäten der Benannten Stellen und der Gewährleistung eines hohen Niveaus der Patientensicherheit und des Schutzes der öffentlichen Gesundheit gefunden werden. Die Dauer der Übergangsfrist sollte daher von der Risikoklasse der betreffenden Medizinprodukte abhängen, sodass der Zeitraum für Produkte einer höheren Risikoklasse kürzer und für Produkte einer niedrigeren Risikoklasse länger ist.
- (9) Im Gegensatz zu den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ist nach der Verordnung (EU) 2017/745 die Mitwirkung einer Benannten Stelle an der Konformitätsbewertung von implantierbaren Sonderanfertigungen der Klasse III vorgeschrieben. Angesichts der unzureichenden Kapazitäten der Benannten Stellen und der Tatsache, dass es sich bei den Herstellern von Sonderanfertigungen häufig um kleine oder mittlere Unternehmen handelt, die keinen Zugang zu einer Benannten Stelle gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG hatten, sollte ein Übergangszeitraum vorgesehen werden, in dem implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III ohne eine von einer Benannten Stelle ausgestellte Bescheinigung in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden dürfen.
- (10) Artikel 120 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 110 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746 verbieten die weitere Bereitstellung von Produkten, die bis zum Ende des geltenden Übergangszeitraums in Verkehr gebracht werden und sich ein Jahr nach Ablauf dieses Übergangszeitraums noch in der Lieferkette befinden. Um eine unnötige Entsorgung sicherer Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika, die sich noch in der Lieferkette befinden, zu vermeiden, wodurch das unmittelbare Risiko von Engpässen noch erhöht würde, sollte eine solche weitere Bereitstellung von Produkten zeitlich unbegrenzt sein.
- (11) Die Annahme dieser Verordnung erfolgt aufgrund außergewöhnlicher Umstände, die sich aus einem unmittelbaren Risiko von Engpässen bei Medizinprodukten und dem damit einhergehenden Risiko einer Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit ergeben. Um die beabsichtigte Wirkung der Änderungen der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 zu erreichen und die Verfügbarkeit von Produkten sicherzustellen, deren Bescheinigungen bereits abgelaufen sind oder vor dem 26. Mai 2024 ablaufen werden, um Rechtssicherheit für Wirtschaftsakteure und Gesundheitsdienstleister zu schaffen sowie aus Gründen der Kohärenz in Bezug auf die Änderungen beider Verordnungen ist es erforderlich, dass diese Verordnung so

bald wie möglich in Kraft tritt. Aus den gleichen Gründen wird es auch für angezeigt gehalten, eine Ausnahme von der Achtwochenfrist nach Artikel 4 des dem Vertrag über die Europäische Union, dem Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union und dem Vertrag zur Gründung der Europäischen Atomgemeinschaft beigefügten Protokolls Nr. 1 über die Rolle der nationalen Parlamente in der Europäischen Union vorzusehen —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EU) 2017/745 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 120 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Bescheinigungen, die von Benannten Stellen nach dem 25. Mai 2017 gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ausgestellt wurden, die am 26. Mai 2021 gültig waren und die anschließend nicht zurückgezogen wurden, behalten ihre Gültigkeit nach dem Ende des auf der Bescheinigung angegebenen Zeitraums bis zu dem Datum, das in Absatz 3b für die jeweilige Risikoklasse der Produkte festgelegt ist. Die in Satz 1 genannten Bescheinigungen, die vor dem [*Amt für Veröffentlichungen, bitte Datum einfügen – Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung*] abgelaufen sind, gelten nur dann bis zu den in Absatz 3b festgelegten Zeitpunkten als gültig, wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

- a) Vor Ablauf der Bescheinigung haben der Hersteller und eine Benannte Stelle eine schriftliche Vereinbarung gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 2 über die Konformitätsbewertung des Produkts, für das die abgelaufene Bescheinigung gilt, oder eines Produkts, das dazu bestimmt ist, dieses Produkt zu ersetzen, unterzeichnet;
- b) eine zuständige Behörde eines Mitgliedstaats hat eine Ausnahme von dem anwendbaren Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 59 Absatz 1 gewährt oder den Hersteller gemäß Artikel 97 Absatz 1 aufgefordert, das anzuwendende Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen.“

b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3a) Abweichend von Artikel 5 und unter der Voraussetzung, dass die in Absatz 3d genannten Bedingungen erfüllt sind, dürfen die in den Absätzen 3b und 3c genannten Produkte bis zu den in diesen Absätzen genannten Zeitpunkten in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden.

(3b) Produkte, für die gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG eine aufgrund von Absatz 2 gültige Bescheinigung ausgestellt wurde, dürfen bis zu den folgenden Zeitpunkten in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden:

- a) 31. Dezember 2027 für Produkte der Klasse III und für implantierbare Produkte der Klasse IIb, ausgenommen Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnsparren, Zahnkronen, Schrauben, Keile, Zahn- bzw. Knochenplatten, Drähte, Stifte, Klemmen und Verbindungsstücke;

- b) 31. Dezember 2028 für andere Produkte der Klasse IIb als die unter Buchstabe a genannten, für Produkte der Klasse IIa und für Produkte der Klasse I, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden, oder mit Messfunktion.

(3c) Produkte, für die das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Richtlinie 93/42/EWG nicht die Mitwirkung einer Benannten Stelle erforderte, für die die Konformitätserklärung vor dem 26. Mai 2021 ausgestellt wurde und für die das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der vorliegenden Verordnung die Mitwirkung einer Benannten Stelle erfordert, dürfen bis zum 31. Dezember 2028 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden.

(3d) Produkte dürfen nur bis zu den in den Absätzen 3b und 3c genannten Zeitpunkten in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- a) Die Produkte entsprechen weiterhin der Richtlinie 90/385/EWG bzw. der Richtlinie 93/42/EWG;
- b) es gibt keine wesentlichen Änderungen der Konzeption und der Zweckbestimmung;
- c) die Produkte stellen kein unvertretbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit dar;
- d) der Hersteller hat spätestens am 26. Mai 2024 ein Qualitätsmanagementsystem gemäß Artikel 10 Absatz 9 eingerichtet;
- e) der Hersteller oder ein Bevollmächtigter hat spätestens am 26. Mai 2024 einen förmlichen Antrag gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 1 auf Konformitätsbewertung für ein in den Absätzen 3b und 3c genanntes Produkt oder für ein Produkt, das dazu bestimmt ist, dieses Produkt zu ersetzen, gestellt, und die Benannte Stelle und der Hersteller haben spätestens am 26. September 2024 eine schriftliche Vereinbarung gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 2 unterzeichnet.

(3e) Abweichend von Absatz 3a gelten die Anforderungen dieser Verordnung an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Marktüberwachung, die Vigilanz, die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und von Produkten für Produkte gemäß den Absätzen 3b und 3c anstelle der entsprechenden Anforderungen der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG.

(3f) Unbeschadet des Kapitels IV und des Absatzes 1 bleibt die Benannte Stelle, die die Bescheinigung gemäß Absatz 3b ausgestellt hat, weiterhin für die angemessene Überwachung der geltenden Anforderungen an die von ihr zertifizierten Produkte verantwortlich, es sei denn, der Hersteller ist mit einer Benannten Stelle, deren Benennung gemäß Artikel 42 erfolgt ist, übereingekommen, dass sie diese Überwachung durchführt.

Spätestens am 26. September 2024 ist die Benannte Stelle, die die schriftliche Vereinbarung gemäß Absatz 3d Buchstabe e unterzeichnet hat, für die Überwachung der unter die schriftliche Vereinbarung fallenden Produkte verantwortlich. Betrifft die schriftliche Vereinbarung ein Produkt, das dazu bestimmt ist, ein Produkt zu ersetzen, für das eine Bescheinigung gemäß der

Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG ausgestellt wurde, so wird die Überwachung in Bezug auf das ersetzte Produkt durchgeführt.

Die Vorkehrungen für die Übertragung der Überwachung von der Benannten Stelle, die die Bescheinigung ausgestellt hat, auf die Benannte Stelle, deren Benennung gemäß Artikel 42 erfolgt ist, werden in einer Vereinbarung zwischen dem Hersteller, der Benannten Stelle, deren Benennung gemäß Artikel 42 erfolgt ist, und, soweit praktikabel, der Benannten Stelle, die die Bescheinigung ausgestellt hat, festgelegt. Die Benannte Stelle, deren Benennung gemäß Artikel 42 erfolgt ist, ist nicht für Konformitätsbewertungstätigkeiten verantwortlich, die von der Benannten Stelle, die die Bescheinigung ausgestellt hat, durchgeführt werden.

(3g) Abweichend von Artikel 5 dürfen implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III bis zum 26. Mai 2026 ohne eine von einer Benannten Stelle nach dem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 52 Absatz 8 Unterabsatz 2 ausgestellte Bescheinigung in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, sofern der Hersteller oder der Bevollmächtigte des Herstellers spätestens am 26. Mai 2024 einen förmlichen Antrag gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 1 auf die anwendbare Konformitätsbewertung gestellt hat und die Benannte Stelle und der Hersteller spätestens am 26. September 2024 eine schriftliche Vereinbarung gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 2 unterzeichnet haben.“

c) Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„(4) Produkte, die vor dem 26. Mai 2021 gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, und Produkte, die ab dem 26. Mai 2021 gemäß den Absätzen 3a, 3b, 3c und 3g in Verkehr gebracht wurden, dürfen weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden.“

2. Artikel 122 wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 1 erhält der einleitende Satz folgende Fassung:

„Unbeschadet des Artikels 120 Absätze 3a bis 3f und 4 und unbeschadet der Pflichten der Mitgliedstaaten und Hersteller zur Vigilanz und der Pflichten der Hersteller zum Bereithalten der Unterlagen gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG werden jene Richtlinien mit Wirkung vom 26. Mai 2021 aufgehoben, mit Ausnahme von“;

2. Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„Bezüglich der in Artikel 120 Absätze 3a bis 3f und 4 genannten Produkte gelten die in Absatz 1 genannten Richtlinien weiter, soweit dies zur Anwendung der genannten Absätze notwendig ist.“

3. Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d 24. Spiegelstrich erhält folgende Fassung:

„– Artikel 120 Absatz 3e.“

Artikel 2

Die Verordnung (EU) 2017/746 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 110 Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„(4) Produkte, die vor dem 26. Mai 2022 gemäß der Richtlinie 98/79/EG rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, und Produkte, die ab dem 26. Mai 2022 gemäß Absatz 3 rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, dürfen weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden.“

2. Artikel 112 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„Bezüglich der in Artikel 110 Absätze 3 und 4 genannten Produkte gilt die Richtlinie 98/79/EG weiter, soweit dies zur Anwendung der genannten Absätze notwendig ist.“

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am [...]

Im Namen des Europäischen Parlaments
Die Präsidentin

Im Namen des Rates
Der Präsident /// Die Präsidentin