



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 3. April 2020
(OR. en)

7179/20

**Interinstitutionelles Dossier:
2020/0060 (COD)**

**PHARM 7
SAN 121
MI 101
COMPET 141
CODEC 244**

VORSCHLAG

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag des Generalsekretärs der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	3. April 2020
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	COM(2020) 144 final
Betr.:	Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2020) 144 final.

Anl.: COM(2020) 144 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 3.4.2020
COM(2020) 144 final

2020/0060 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des
Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

Gründe und Ziele des Vorschlags

Mit der am 5. April 2017 angenommenen Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates wurde ein neuer Rechtsrahmen geschaffen, um das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts für unter diese Verordnung fallende Medizinprodukte zu gewährleisten, wobei ein hohes Gesundheitsschutzniveau für Patienten und Anwender zugrunde gelegt und den in dieser Branche tätigen kleinen und mittleren Unternehmen Rechnung getragen wurde.

Der COVID-19-Ausbruch und die damit einhergehende Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit stellen eine beispiellose Herausforderung für die Mitgliedstaaten und eine hohe Belastung für die nationalen Behörden, Gesundheitseinrichtungen, EU-Bürgerinnen und -Bürger sowie Wirtschaftsakteure dar. Die durch die COVID-19-Krise bedingte Ausnahmesituation erfordert erhebliche zusätzliche Ressourcen sowie eine größere Verfügbarkeit lebenswichtiger Medizinprodukte, was zum Zeitpunkt der Annahme der Verordnung (EU) 2017/745 so vernünftigerweise nicht vorhersehbar war.

Diese Ausnahmesituation hat gravierende Folgen für verschiedene Bereiche, die unter die Verordnung (EU) 2017/745 fallen, weshalb die Mitgliedstaaten, Gesundheitseinrichtungen, Wirtschaftsakteure und die anderen betroffenen Parteien höchstwahrscheinlich nicht in der Lage sein werden, die ordnungsgemäße Durchführung und Anwendung der genannten Verordnung, wie in ihr festgelegt, ab dem 26. Mai 2020 sicherzustellen.

Damit das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts, ein hohes Schutzniveau für die öffentliche Gesundheit und die Patientensicherheit gewährleistet sind, Rechtssicherheit hergestellt wird und potenzielle Marktstörungen vermieden werden, ist es erforderlich, die Anwendung bestimmter Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 um ein Jahr zu verschieben. Gleichzeitig ist es erforderlich, den Zeitpunkt zu verschieben, zu dem die Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG aufzuheben sind. Mit diesen Verschiebungen wird gewährleistet, dass auch nach dem 26. Mai 2020 ein funktionierender Rechtsrahmen für Medizinprodukte besteht. Darüber hinaus soll mit der vorgeschlagenen Änderung dafür gesorgt werden, dass die Kommission zum frühestmöglichen Zeitpunkt in der Lage ist, in Ausnahmefällen als Reaktion auf nationale Ausnahmeregelungen unionsweite Ausnahmeregelungen zu erlassen, um etwaige Engpässe bei lebenswichtigen Medizinprodukten unionsweit wirksam 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 Unionsmaßnahmen nur getroffen werden, wenn die angestrebten Ziele von den Mitgliedstaaten nicht allein erreicht werden

können. Ein Tätigwerden der Union ist erforderlich, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau für die Patienten und Anwender, das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts und die Vermeidung potenzieller Marktstörungen zu gewährleisten. Der zu ändernde Rechtsakt wurde unter uneingeschränkter Beachtung des Subsidiaritätsprinzips angenommen, und etwaige Änderungen müssen mittels eines Vorschlags der Kommission vorgenommen werden.

Verhältnismäßigkeit

In Anbetracht der Dimension des aktuellen Ausbruchs von COVID-19 und der damit einhergehenden Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit ist diese Unionsmaßnahme erforderlich, um das Ziel einer ordnungsgemäßen Durchführung und Anwendung der Verordnung (EU) 2017/745 durch alle betroffenen Parteien zu erreichen. Mit der vorgeschlagenen Änderung soll sichergestellt werden, dass der Zweck der Verordnung (EU) 2017/745, nämlich die Schaffung eines soliden, transparenten, berechenbaren und nachhaltigen Rechtsrahmens für Medizinprodukte, der ein hohes Schutzniveau für die öffentliche Gesundheit und die Patientensicherheit sowie das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts für solche Produkte gewährleistet, erreicht werden kann.

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

Diesem Vorschlag ist keine gesonderte Folgenabschätzung beigelegt, da diese schon für die Verordnung (EU) 2017/745 durchgeführt wurde. Mit dem Vorschlag geht keine inhaltliche Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 einher und es werden den betroffenen Parteien keine neuen Verpflichtungen auferlegt. Er dient in erster Linie dazu, aufgrund der außergewöhnlichen Umstände im Zusammenhang mit dem aktuellen COVID-19-Ausbruch den Geltungsbeginn bestimmter Bestimmungen der genannten Verordnung um ein Jahr zu verschieben.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Der Vorschlag hat für die EU-Organen keinerlei Auswirkungen auf den Haushalt.

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen

(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 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates¹ wurde ein neuer Rechtsrahmen geschaffen, um das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts für unter diese Verordnung fallende Medizinprodukte zu gewährleisten, wobei ein hohes Gesundheitsschutzniveau für Patienten und Anwender zugrunde gelegt und den in dieser Branche tätigen kleinen und mittleren Unternehmen Rechnung getragen wurde. Außerdem sind in der Verordnung (EU) 2017/745 hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten festgelegt, durch die allgemeine Sicherheitsbedenken hinsichtlich solcher Produkte ausgeräumt werden sollen. Mit der Verordnung (EU) 2017/745 wurden Kernelemente des bestehenden Regelungskonzepts der Richtlinie 90/385/EWG des Rates² und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates³ erheblich gestärkt, wie die Überwachung der Benannten Stellen, Konformitätsbewertungsverfahren, klinische Prüfungen und klinische Bewertung, Vigilanz und Marktüberwachung, und gleichzeitig wurden Bestimmungen zur Gewährleistung der Transparenz und Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten eingeführt, um die Gesundheit und Sicherheit zu verbessern.
- (2) Der COVID-19-Ausbruch und die damit einhergehende Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit stellen eine beispiellose Herausforderung für die

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 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).

³ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1).

Mitgliedstaaten und eine hohe Belastung für die nationalen Behörden, Gesundheitseinrichtungen, EU-Bürgerinnen und -Bürger sowie Wirtschaftsakteure dar. Die durch die COVID-19-Krise bedingte Ausnahmesituation erfordert erhebliche zusätzliche Ressourcen sowie eine größere Verfügbarkeit lebenswichtiger Medizinprodukte, was zum Zeitpunkt der Annahme der Verordnung (EU) 2017/745 so vernünftigerweise nicht vorhersehbar war. Diese Ausnahmesituation hat gravierende Folgen für verschiedene Bereiche, die unter die Verordnung (EU) 2017/745 fallen, wie die Benennung und Arbeit der Benannten Stellen und das Inverkehrbringen und die Bereitstellung von Medizinprodukten auf dem Markt der Union.

- (3) Medizinprodukte wie medizinische Handschuhe, OP-Masken, Material für die Intensivpflege und anderes medizinisches Material spielen angesichts des COVID-19-Ausbruchs und der damit einhergehenden Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit eine entscheidende Rolle dabei, die Gesundheit und Sicherheit der Unionsbürger zu gewährleisten und die Mitgliedstaaten in die Lage zu versetzen, den Patienten die dringend benötigte medizinische Behandlung zuteilwerden zu lassen.
- (4) Angesichts der beispiellosen Dimension der gegenwärtigen Herausforderungen und aufgrund der Komplexität der Verordnung (EU) 2017/745 dürften die Mitgliedstaaten, Gesundheitseinrichtungen, Wirtschaftsakteure und andere betroffene Parteien höchstwahrscheinlich nicht in der Lage sein, die ordnungsgemäße Durchführung und Anwendung dieser Verordnung zum in ihr festgelegten Geltungsbeginn am 26. Mai 2020 sicherzustellen.
- (5) Damit das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts, ein hohes Schutzniveau für die öffentliche Gesundheit und die Patientensicherheit gewährleistet sind, Rechtssicherheit hergestellt wird und potenzielle Marktstörungen vermieden werden, ist es erforderlich, die Anwendung bestimmter Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 zu verschieben. Angesichts des COVID-19-Ausbruchs und der damit einhergehenden Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit, der epidemiologischen Entwicklung sowie der zusätzlichen Ressourcen, die von den Mitgliedstaaten, den Gesundheitseinrichtungen, den Wirtschaftsakteuren und anderen betroffenen Parteien benötigt werden, ist es angezeigt, den Geltungsbeginn der einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 um ein Jahr zu verschieben.
- (6) Der Geltungsbeginn sollte für jene Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 verschoben werden, die andernfalls ab dem 26. Mai 2020 gelten würden. Im Interesse der ständigen Verfügbarkeit von Medizinprodukten auf dem Unionsmarkt, einschließlich jener Medizinprodukte, die im Zusammenhang mit dem COVID-19-Ausbruch und der damit einhergehenden Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit lebenswichtig sind, ist es auch erforderlich, bestimmte Übergangsbestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 anzupassen, die ansonsten ab dem Geltungsbeginn dieser Bestimmungen keine Anwendung mehr finden würden.
- (7) Sowohl die Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG als auch die Verordnung (EU) 2017/745 ermächtigen die zuständigen nationalen Behörden, auf hinreichend begründeten Antrag das Inverkehrbringen von Medizinprodukten zu genehmigen, für die die entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahren nicht durchgeführt wurden, deren Verwendung aber im Interesse des Gesundheitsschutzes bzw. im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit liegt (im Folgenden „nationale Ausnahmeregelung“). Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 kann die Kommission außerdem in Ausnahmefällen die Gültigkeit einer nationalen Ausnahmeregelung für einen begrenzten Zeitraum auf das Gebiet der Union

ausdehnen (im Folgenden „unionsweite Ausnahmeregelung“). In Anbetracht des COVID-19-Ausbruchs und der damit einhergehenden Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit sollte die Kommission in der Lage sein, als Reaktion auf nationale Ausnahmeregelungen unionsweite Ausnahmeregelungen zu erlassen, um etwaige Engpässe bei lebenswichtigen Medizinprodukten unionsweit wirksam zu beheben. Aus diesem Grund sollte die einschlägige Bestimmung der Verordnung (EU) 2017/745 zum frühestmöglichen Zeitpunkt gelten und die entsprechenden Bestimmungen der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG sollten zu demselben Zeitpunkt aufgehoben werden. Da die Kommission für einen Übergangszeitraum die Möglichkeit erhalten muss, im Zusammenhang mit nationalen Regelungen für Ausnahmen von den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG unionsweite Ausnahmeregelungen zu erlassen, sind bestimmte Änderungen der einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 erforderlich.

- (8) Damit alle nationalen Ausnahmeregelungen erfasst sind, die die Mitgliedstaaten gemäß den Richtlinien 90/385/EWG oder 93/42/EWG aufgrund des COVID-19-Ausbruchs vor dem Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung genehmigen, ist es außerdem erforderlich, dass die Mitgliedstaaten diese nationalen Ausnahmeregelungen bekannt geben können und dass die Kommission deren Gültigkeit auf das Gebiet der Union ausweiten kann.
- (9) Damit für Medizinprodukte ununterbrochen ein funktionierender und wirksamer Rechtsrahmen gilt, muss auch der Geltungsbeginn der Bestimmung zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG verschoben werden.
- (10) Die Verordnung (EU) 2017/745 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (11) Da die Ziele der vorliegenden Verordnung, nämlich die Verschiebung des Geltungsbeginns bestimmter Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 und die Ermöglichung einer Ausweitung der Gültigkeit der gemäß den Richtlinien 90/385/EWG oder 93/42/EWG genehmigten nationalen Ausnahmeregelungen auf das Gebiet der Union, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern vielmehr wegen ihres Umfangs und ihrer Wirkungen auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (12) Die Annahme dieser Verordnung erfolgt in einer Ausnahmesituation aufgrund des COVID-19-Ausbruchs und der damit einhergehenden Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit. Damit diese Verordnung ihre beabsichtigte Wirkung, nämlich die Änderung des Geltungsbeginns einiger Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745, entfalten kann, muss sie vor dem 26. Mai 2020 in Kraft treten. Daher sollte 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 gelten.
- (13) Da die mit dem COVID-19-Ausbruch einhergehende Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit unbedingt sofortiges Handeln erfordert, sollte diese Verordnung so schnell wie möglich in Kraft treten —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

- (1) Artikel 1 Absatz 2 Unterabsatz 2 wird wie folgt geändert:
 - a) Im ersten Satz wird das Datum „26. Mai 2020“ durch das Datum „26. Mai 2021“ ersetzt.
 - b) Im zweiten Satz wird das Datum „26. Mai 2020“ durch das Datum „26. Mai 2021“ ersetzt.
- (2) Artikel 17 wird wie folgt geändert:
 - (a) Absatz 5 wird wie folgt geändert:
 - i) Im ersten Satz wird das Datum „26. Mai 2020“ durch das Datum „26. Mai 2021“ ersetzt.
 - ii) Im dritten Satz wird das Datum „26. Mai 2020“ durch das Datum „26. Mai 2021“ ersetzt.
 - (b) In Absatz 6 wird das Datum „26. Mai 2020“ durch das Datum „26. Mai 2021“ ersetzt.
- (3) In Artikel 34 Absatz 1 wird das Datum „25. März 2020“ durch das Datum „25. März 2021“ ersetzt.
- (4) Artikel 59 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„1. Jede zuständige Behörde kann – abweichend von Artikel 52 dieser Verordnung oder im Zeitraum vom [Datum einfügen – Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung] bis zum 25. Mai 2021 abweichend von Artikel 9 Absätze 1 und 2 der Richtlinie 90/385/EWG oder abweichend von Artikel 11 Absätze 1 bis 6 der Richtlinie 93/42/EWG – auf ordnungsgemäß begründeten Antrag im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme eines spezifischen Produkts genehmigen, bei dem die gemäß den genannten Artikeln geltenden Verfahren nicht durchgeführt wurden, dessen Verwendung jedoch im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit liegt.“
 - b) In Absatz 2 wird folgender Unterabsatz angefügt:

„Der Mitgliedstaat kann die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten von einer Genehmigung unterrichten, die er vor dem [Datum einfügen – Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung] gemäß Artikel 9 Absatz 9 der Richtlinie 90/385/EWG oder Artikel 11 Absatz 13 der Richtlinie 93/42/EWG erteilt hat.“
 - c) Absatz 3 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„Im Anschluss an eine Unterrichtung gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels kann die Kommission in Ausnahmefällen im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit eine von einem Mitgliedstaat gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels erteilte Genehmigung – oder falls sie vor dem [Datum einfügen – Tag des

Inkrafttretens dieser Verordnung] erteilt wurde, eine gemäß Artikel 9 Absatz 9 der Richtlinie 90/385/EWG oder gemäß Artikel 11 Absatz 13 der Richtlinie 93/42/EWG erteilte Genehmigung – im Wege von Durchführungsrechtsakten für einen begrenzten Zeitraum auf das gesamte Gebiet der Union ausweiten und die Bedingungen festlegen, unter denen das Produkt in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden darf. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 114 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.“

- (5) In Artikel 113 wird das Datum „25. Februar 2020“ durch das Datum „25. Februar 2021“ ersetzt.
- (6) Artikel 120 wird wie folgt geändert:
 - (a) In Absatz 1 wird das Datum „26. Mai 2020“ durch das Datum „26. Mai 2021“ ersetzt.
 - (b) 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 Absatz 3 des vorliegenden Artikels in Verkehr gebracht wurden, können bis zum 26. Mai 2025 weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden.“
 - (c) In Absatz 5 wird das Datum „26. Mai 2020“ durch das Datum „26. Mai 2021“ ersetzt.
 - (d) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
 - i) Im ersten Satz wird das Datum „26. Mai 2020“ durch das Datum „26. Mai 2021“ ersetzt.
 - ii) Im zweiten Satz wird das Datum „26. Mai 2020“ durch das Datum „26. Mai 2021“ ersetzt.
 - (e) In Absatz 10 wird das Datum „26. Mai 2020“ durch das Datum „26. Mai 2021“ ersetzt.
 - (f) Absatz 11 wird wie folgt geändert:
 - i) Im ersten Satz wird das Datum „26. Mai 2020“ durch das Datum „26. Mai 2021“ ersetzt.
 - ii) Im zweiten Satz wird das Datum „26. Mai 2020“ durch das Datum „26. Mai 2021“ ersetzt.
- (7) Artikel 122 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - (a) Im Einleitungssatz wird das Datum „26. Mai 2020“ durch das Datum „26. Mai 2021“ ersetzt.
 - (b) Folgender Spiegelstrich wird angefügt:

„– Artikel 11 Absatz 13 der Richtlinie 93/42/EWG und Artikel 9 Absatz 9 der Richtlinie 90/385/EWG, die mit Wirkung vom **[Datum einfügen – Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung]** aufgehoben werden.“
- (8) Artikel 123 wird wie folgt geändert:

- (a) In Absatz 2 wird das Datum „26. Mai 2020“ durch das Datum „26. Mai 2021“ ersetzt.
- (b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - i) In Buchstabe a wird das Datum „26. Mai 2020“ durch das Datum „26. Mai 2021“ ersetzt.
 - ii) Im ersten Satz von Buchstabe d wird das Datum „26. Mai 2020“ durch das Datum „26. Mai 2021“ ersetzt.
 - iii) Buchstabe f erhält folgende Fassung:
 - „f) Artikel 27 Absatz 4 gilt für Produkte der Klassen IIa und IIb ab dem 26. Mai 2023 und für Produkte der Klasse I ab dem 26. Mai 2025;“
 - iv) Buchstabe g erhält folgende Fassung:
 - „g) für wiederverwendbare Produkte, bei denen der UDI-Träger auf dem Produkt selbst zu platzieren ist, kommt Artikel 27 Absatz 4 folgendermaßen zur Anwendung:
 - i) für implantierbare Produkte und Produkte der Klasse III ab dem 26. Mai 2023;
 - ii) für Produkte der Klassen IIa und IIb ab dem 26. Mai 2025;
 - iii) für Produkte der Klasse I ab dem 26. Mai 2027;“
 - v) Folgender Buchstabe j wird angefügt:
 - „j) Artikel 59 gilt ab dem [Datum einfügen – Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung].“
- (9) In Anhang IX Nummer 5.1 Buchstabe h wird das Datum „26. Mai 2020“ durch das Datum „26. Mai 2021“ ersetzt.

Artikel 2

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
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident