



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 15. Oktober 2021
(OR. en)

12884/21

**Interinstitutionelles Dossier:
2021/0323(COD)**

**PHARM 176
SAN 603
MI 743
COMPET 712
CODEC 1329**

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	COM(2021) 627 final
Betr.:	Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte In-vitro-Diagnostika und des späteren Geltungsbeginns der Anforderungen an hausinterne Produkte

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2021) 627 final.

Anl.: COM(2021) 627 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 14.10.2021
COM(2021) 627 final

2021/0323 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen
für bestimmte In-vitro-Diagnostika und des späteren Geltungsbeginns der
Anforderungen an hausinterne Produkte**

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

• Gründe und Ziele des Vorschlags

Mit der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates¹ wurde ein neuer Rechtsrahmen für In-vitro-Diagnostika wie HIV-Tests, Schwangerschaftstests oder SARS-CoV-2-Tests geschaffen. Schätzungen zufolge werden etwa 70 % der klinischen Entscheidungen mithilfe von In-vitro-Diagnostika getroffen.²

Durch die neue Verordnung (EU) 2017/746 wird die geltende Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika³ ab dem 26. Mai 2022 ersetzt und es werden wesentliche Änderungen in dem Sektor eingeführt. Mit der Verordnung sollen ein reibungsloses Funktionieren des Binnenmarkts und ein hohes Schutzniveau für die öffentliche Gesundheit, Patienten und Anwender unter Berücksichtigung der hohen Anzahl der in diesem Sektor tätigen kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) sichergestellt werden.

Eine der wichtigsten Änderungen betrifft die Mitwirkung unabhängiger Konformitätsbewertungsstellen (im Folgenden „Benannte Stellen“). Derzeit unterliegt nur eine relativ kleine Anzahl von mit einem hohen Risiko behafteten Produkten (etwa 8 % aller auf dem Markt befindlichen In-vitro-Diagnostika) einer Kontrolle durch benannte Stellen gemäß der Richtlinie 98/79/EG.⁴ Gemäß der Verordnung werden etwa 80 % der In-vitro-Diagnostika durch Benannte Stellen kontrolliert werden, die überwiegende Mehrheit von ihnen erstmals.⁵ Das bedeutet, dass die Hersteller sich an eine Benannte Stelle wenden und nach Abschluss des entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahrens eine oder mehrere Bescheinigungen einholen müssen, bevor sie ihre Produkte in Verkehr bringen können. Ein Konformitätsbewertungsverfahren nimmt durchschnittlich etwa ein Jahr in Anspruch, danach ist nach Angaben der Medizinprodukteindustrie⁶ zusätzliche Zeit (ca. sechs Monate) erforderlich, um die Produkte herzustellen und auf den Markt zu bringen.

¹ 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).

² MedTech Europe Survey Report analysing the availability of *In vitro* Diagnostic Medical Devices (IVDs) in May 2022 when the new EU IVD Regulation applies (MedTech Europe Survey Report zur Analyse der Verfügbarkeit von In-vitro-Diagnostika (IVD) im Mai 2022, wenn die neue IVD-Verordnung der EU Geltung erlangt), 8. September 2021, <https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europe-survey-report-analysing-the-availability-of-in-vitro-diagnostic-medical-devices-ivds-in-may-2022-when-the-new-eu-ivd-regulation-applies/> (im Folgenden „MedTech Europe Survey Report“); Rohr U.-P., Binder C., Dieterle T., Giusti F., Messina C.G.M., Toerien E. et al. (2016) *The Value of In Vitro Diagnostic Testing in Medical Practice: A Status Report (Stellenwert von IVD-Tests in der ärztlichen Praxis: Ein Zustandsbericht)*. PLoS ONE 11(3): e0149856. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0149856>.

³ 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).

⁴ Die in Anhang II der Richtlinie 98/79/EG aufgeführten Produkte und Produkte zur Eigenanwendung.

⁵ MedTech Europe Survey Report (siehe Fußnote 2), S. 4. In der Folgenabschätzung zum Vorschlag der Kommission für eine Verordnung über In-vitro-Diagnostika (COM(2012) 541 final) wird davon ausgegangen, dass fast 90-95 % der In-vitro-Diagnostika in die Klassen B, C oder D fallen und daher der Mitwirkung einer Benannten Stelle unterliegen, siehe SWD(2012) 273 final, Teil III Anhang 2 Abschnitte 4.4 und 4.5.

⁶ MedTech Europe Survey Report (siehe Fußnote 2), S. 8.

Artikel 110 der Verordnung (EU) 2017/746 enthält Übergangsbestimmungen für Produkte, für die vor dem 26. Mai 2022 von einer benannten Stelle gemäß der Richtlinie 98/79/EG eine Bescheinigung ausgestellt wurde. Diese Übergangsbestimmungen gelten nur für Produkte, für die bereits gemäß der Richtlinie 98/79/EG eine Bescheinigung einer benannten Stelle erforderlich ist (etwa 8 %). Der vorliegende Vorschlag der Kommission baut auf diesen bestehenden Übergangsbestimmungen auf, erweitert dabei aber ihren Geltungsbereich und verlängert die Fristen.

Die COVID-19-Pandemie hat einerseits deutlich gemacht, dass ein solider Rechtsrahmen für In-vitro-Diagnostika in der EU erforderlich ist. Zum Beispiel wurde offensichtlich, wie wichtig es ist, dass Tests, die in der EU in Verkehr gebracht werden, genau, zuverlässig und sicher sind, wenn Viren wie SARS-CoV-2 nachgewiesen werden sollen.

Andererseits haben die COVID-19-Pandemie und die damit einhergehende Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit zusätzliche und beispiellose Herausforderungen für die Durchführung der Verordnung (EU) 2017/746 mit sich gebracht. Diese außergewöhnlichen Umstände erforderten erhebliche zusätzliche Ressourcen seitens der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, der Gesundheitseinrichtungen, der Benannten Stellen, der Hersteller und anderer Wirtschaftsakteure, um die Verfügbarkeit lebenswichtiger medizinischer Diagnostika zu erhöhen. Dies war nicht nur auf eine Verlagerung der Prioritäten, neue Aufgaben und eine erhebliche Arbeitsbelastung zurückzuführen, sondern auch auf die eingeführten Reisebeschränkungen und Quarantänevorschriften.

Diese außergewöhnlichen Umstände hatten erhebliche Auswirkungen auf verschiedene unter die Verordnung (EU) 2017/746 fallende Bereiche. Die von der Europäischen Kommission im ersten Halbjahr 2021 erhobenen Daten über die Marktreife⁷ zeigen, dass die Mitgliedstaaten, die Gesundheitseinrichtungen, die Benannten Stellen und die Wirtschaftsakteure nicht in der Lage sein werden, die ordnungsgemäße Durchführung und Anwendung der Verordnung ab dem 26. Mai 2022 sicherzustellen.

Insbesondere wurden bisher nur sechs Stellen⁸ gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 benannt, sodass ein erheblicher Mangel an Kapazitäten besteht, was es den Herstellern unmöglich macht, die gesetzlich vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren rechtzeitig durchzuführen. Da die derzeitigen Benannten Stellen nur in drei Ländern niedergelassen sind (Deutschland, Frankreich und die Niederlande), ist die Situation für KMU mit Sitz in anderen Mitgliedstaaten besonders problematisch, da diese sich tendenziell an Benannte Stellen in ihren eigenen oder benachbarten Mitgliedstaaten wenden. Darüber hinaus waren die Benannten Stellen aufgrund von Reisebeschränkungen im Zusammenhang mit COVID-19 nicht in der Lage, die erforderlichen Vor-Ort-Audits in den Räumlichkeiten der Hersteller durchzuführen, um die Herstellungsverfahren und

⁷ Im Einklang mit dem gemeinsamen Umsetzungs- und Vorsorgeplan für die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (siehe Fußnote 16) forderten die Kommissionsdienststellen die Branche und die Benannten Stellen auf, regelmäßig über die Vorsorge der verschiedenen Interessenträger zu informieren, um mögliche Hindernisse zu ermitteln, die zu Engpässen bei Produkten auf dem Markt führen könnten.

⁸ Siehe Liste der Benannten Stellen im NANDO-Informationssystem, https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=35.

andere relevante Prozesse zu überprüfen.⁹ In verschiedenen Regionen der EU bestehen nach wie vor Reisebeschränkungen, die die ordnungsgemäße Durchführung der Konformitätsbewertung durch Benannte Stellen auch derzeit erheblich behindern.

Würde man nicht gegensteuern, hätte die Situation eine erhebliche Beeinträchtigung der Versorgung mit einer Vielzahl von In-vitro-Diagnostika auf dem Markt sowohl für Gesundheitseinrichtungen als auch für die Öffentlichkeit zur Folge.

In einem parteienübergreifenden Schreiben vom 11. Mai 2021, das von mehreren Fraktionen (EVP, S&D, Renew, EKR, GUE/NGL, Grüne/EFA) und dem Rat der Gesundheitsminister (EPSCO) vom 15. Juni 2021 unterzeichnet wurde,¹⁰ forderte das Europäische Parlament die Kommission auf, einen dringlichen Legislativvorschlag vorzulegen, um den Übergang zu dem neuen Rechtsrahmen zu erleichtern und die Verfügbarkeit von In-vitro-Diagnostika auf dem EU-Markt sicherzustellen. Interessenträger, die die Medizinprodukteindustrie, Benannte Stellen, Angehörige der Gesundheitsberufe und Forscher im Bereich klinische Chemie und Labormedizin vertreten sowie gemeinnützige Blutspendeinrichtungen, forderten ebenfalls dringende Maßnahmen.

Die Kommission ist sich bewusst, dass sowohl ein hohes Sicherheits- und Leistungsniveau von Produkten als auch deren Verfügbarkeit auf dem EU-Markt sichergestellt werden müssen. Der Vorschlag zielt daher darauf ab, die bestehende Übergangsfrist für Produkte, für die gemäß der Richtlinie 98/79/EG eine Bescheinigung ausgestellt wurde, zu verlängern und maßgeschneiderte Übergangsfristen für Produkte einzuführen, die gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 erstmals einer Konformitätsbewertung durch Benannte Stellen unterzogen werden müssen. Da viele Gesundheitseinrichtungen, insbesondere Krankenhäuser, seit dem Ausbruch von COVID-19 alle Anstrengungen auf die Beherrschung der Pandemie konzentrieren mussten, schlägt die Kommission vor, auch eine Übergangsfrist für die Anforderungen an Produkte einzuführen, die in ein und derselben Gesundheitseinrichtung hergestellt und verwendet werden („hausinterne Produkte“). Dadurch erhalten die Gesundheitseinrichtungen mehr Zeit, um die neuen Anforderungen zu erfüllen, und es wird sichergestellt, dass hausinterne Tests, die häufig, insbesondere bei seltenen Krankheiten, unerlässlich sind, weiterhin in klinischen Laboratorien entwickelt werden können.¹¹

⁹ In der Bekanntmachung der Kommission über die Anwendung des Anhangs IX Abschnitte 2.3 und 3.3 der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 in Bezug auf die Audits Benannter Stellen im Rahmen der Bewertung des Qualitätsmanagementsystems (ABl. C 8 vom 11.1.2021, S. 1) wird die Möglichkeit der Durchführung von Fernaudits anstelle von Vor-Ort-Audits als befristete Sondermaßnahme angesichts der außergewöhnlichen Umstände infolge der COVID-19-Pandemie behandelt.

¹⁰ Siehe Nummer 29 der Schlussfolgerungen des Rates zum Thema „Zugang zu Arzneimitteln und Medizinprodukten – für eine stärkere und resilientere EU“, die vom Rat (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) auf seiner Tagung vom 15. Juni 2021 gebilligt wurden, 9750/21.

¹¹ Laut einer an der Universitätsklinik von Löwen (Belgien) durchgeführten Studie handelt es sich bei 47 % der im Labor der Klinik verwendeten Tests um hausinterne Tests, 42 % sind mit der CE-Kennzeichnung versehene Tests und 11 % sind modifizierte oder außerhalb ihrer Zulassung eingesetzte Tests mit CE-Kennzeichnung. Fast 98 % der Befunde stammten jedoch aus Tests mit CE-Kennzeichnung. Siehe Vermeersch P., Van Aelst T, Dequeker E.M.C., The new IVD Regulation 2017/746: a case study at a large university hospital laboratory in Belgium demonstrates the need for clarification on the degrees of freedom laboratories have to use lab-developed tests to improve patient care (Die neue IVD-Verordnung 2017/746: Eine Fallstudie an einem großen Universitätskliniklabor in Belgien zeigt, dass Klärungsbedarf besteht in Bezug auf den Grad der Freiheit, die Laboratorien für die Verwendung hausintern entwickelter Tests im Sinne

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

Die Verordnung (EU) 2017/746 wurde zusammen mit der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte¹² erlassen. Im April 2020 verabschiedeten das Europäische Parlament und der Rat aufgrund der Ausnahmesituation infolge der COVID-19-Pandemie und zur Verhinderung von Engpässen oder Verzögerungen bei der Bereitstellung der für Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe benötigten Medizinprodukte eine Verordnung¹³, mit der der Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 verschoben wurde, wobei der 26. Mai 2024 als Ende der Übergangsfrist für die Gültigkeit bestimmter EG-Konformitätserklärungen und Bescheinigungen Benannter Stellen, die gemäß den aufgehobenen Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ausgestellt wurden, beibehalten wurde.

In Bezug auf die Verordnung (EU)2017/746 würde eine Verschiebung des Geltungsbeginns um ein Jahr die mit ihrer Durchführung verbundenen Herausforderungen nicht lösen. Da die größte Herausforderung bei der Erreichung der Marktreife die begrenzte Kapazität der Benannten Stellen ist, sollte die Zahl der Produkte, die einer Konformitätsbewertung durch eine Benannte Stelle unterzogen werden müssen, über einen längeren Zeitraum verteilt werden, damit die Anforderungen der neuen Verordnung schrittweise eingeführt werden können und gleichzeitig den In-vitro-Diagnostika mit hohem Risiko Vorrang eingeräumt wird. Dies kann erreicht werden, indem Artikel 110 der Verordnung (EU) 2017/746 über Übergangsbestimmungen dahin gehend geändert wird, dass für bestehende Produkte mit höherer Risikoklasse ein Zeitraum vorgesehen wird, der kürzer ist als der für bestehende Produkte der niedrigeren Risikoklasse. Gleichzeitig sollte die bestehende Übergangsfrist für Produkte, für die gemäß der Richtlinie 98/79/EG Bescheinigungen durch Benannte Stellen ausgestellt wurden, um ein Jahr bis zum 26. Mai 2025 verlängert werden. Dadurch wird vermieden, dass die Übergangsfristen gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 gleichzeitig enden, und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die Benannten Stellen, die Hersteller, die Gesundheitseinrichtungen und andere Akteure, die sowohl mit Medizinprodukten als auch mit In-vitro-Diagnostika befasst sind, werden entlastet.

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).

einer Verbesserung der Patientenversorgung eingeräumt wird). Clin Chem Lab Med, 21. Juli 2020, 59(1), S. 101-106, doi: 10.1515/cclm-2020-0804. PMID: 32692695.

¹² 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).

¹³ 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).

- **Subsidiarität**

Nach dem Subsidiaritätsprinzip dürfen EU-Maßnahmen nur getroffen werden, wenn die angestrebten Ziele 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 mögliche Beeinträchtigungen der Versorgung mit Produkten zu vermeiden, das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts zu gewährleisten und ein hohes Gesundheitsschutzniveau für Patienten und Anwender zu gewährleisten.

- **Verhältnismäßigkeit**

Die vorgeschlagene EU-Maßnahme ist notwendig, um sicherzustellen, dass alle Beteiligten die Verordnung (EU) 2017/746 unter Berücksichtigung der Tragweite der COVID-19-Pandemie und der damit einhergehenden Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit vollständig umsetzen und anwenden. Mit den vorgeschlagenen Änderungen soll sichergestellt werden, dass der Zweck der Verordnung (EU) 2017/746 erreicht werden kann. Dieser besteht darin, einen soliden, transparenten, berechenbaren und nachhaltigen Rechtsrahmen für In-vitro-Diagnostika zu schaffen, der ein hohes Schutzniveau für die öffentliche Gesundheit und ein hohes Maß an Patientensicherheit sowie das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts für solche Produkte gewährleistet.

Mit dem Vorschlag wird das Ziel der Verordnung (EU) 2017/746 beibehalten, ein hohes Sicherheits- und Leistungsniveau von Produkten zu gewährleisten, indem deren Aufsicht durch Benannte Stellen verbessert wird und im Falle hausinterner Produkte einheitliche Anforderungen an Gesundheitseinrichtungen festgelegt werden. In ihm wird lediglich die für die Erreichung dieses Ziels erforderliche zusätzliche Zeit festgelegt. Der Vorschlag ist verhältnismäßig, da er auf die Lösung des Hauptproblems abzielt, das darin besteht, dass aufgrund mangelnder Kapazitäten der Benannten Stellen eine große Zahl vorhandener In-vitro-Diagnostika vom Markt verschwinden könnte. Daher beschränken sich die vorgeschlagenen Änderungen darauf, eine schrittweise Einführung der Anforderungen zu ermöglichen, ohne den Inhalt der Verordnung (EU) 2017/746 zu ändern. Ihr Schwerpunkt liegt auf bestehenden Produkten, die eine Mitwirkung der Benannten Stellen erfordern, und auf hausinternen Produkten. Die vorgeschlagenen Änderungen werden den Geltungsbeginn der Verordnung für In-vitro-Diagnostika mit CE-Kennzeichnung, die nicht die Mitwirkung einer Benannten Stelle erfordern (d. h. nicht sterile Produkte der Klasse A, die etwa 20 % des Marktes ausmachen¹⁴), und für „neue“ In-vitro-Diagnostika (d. h. solche, für die keine Bescheinigung oder Konformitätserklärung gemäß der Richtlinie 98/79/EG vorliegt) nicht aufschieben. Die Verordnung (EU) 2017/746 soll ab dem 26. Mai 2022 in vollem Umfang für diese Produkte gelten.

Die Kommission schlägt vor, zwischen Produkten mit höherem Risiko (d. h. Produkten der Klassen D und C) und Produkten mit niedrigerem Risiko (d. h. sterilen Produkten der Klassen B und A) zu unterscheiden, wobei für Produkte mit höherem Risiko kürzere Übergangsfristen und für Produkte mit niedrigerem Risiko längere Fristen gelten sollten. Mit diesem Ansatz soll ein Kompromiss zwischen der

¹⁴ MedTech Europe Survey Report, siehe Fußnote 2.

verfügbaren Kapazität der Benannten Stellen und einem hohen Schutzniveau für die öffentliche Gesundheit erzielt werden.

Er trägt auch dem Interesse der Benannten Stellen Rechnung, weiterhin Anträge auf Bescheinigungen zu erhalten, damit sich die Investitionen lohnen, die sie getätigt haben, um gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 benannt zu werden.

- **Wahl des Instruments**

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

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

Diesem Vorschlag liegt keine gesonderte Folgenabschätzung bei, da bereits bei der Ausarbeitung der Verordnung (EU) 2017/746 eine Folgenabschätzung durchgeführt wurde. Durch diesen Vorschlag wird die Verordnung (EU) 2017/746 inhaltlich nicht geändert, sie begründet ferner keine neuen Verpflichtungen für die betroffenen Parteien. Sie zielt in erster Linie darauf ab, die Übergangsbestimmungen zu ändern, damit die Anforderungen der Verordnung angesichts außergewöhnlicher Umstände im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie schrittweise eingeführt werden können.

Die außergewöhnlichen Umstände und die Notwendigkeit, rasch zu handeln, um noch vor dem Geltungsbeginn der Verordnung für Sicherheit zu sorgen, erlaubten 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.

In Zusammenarbeit mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte¹⁵ hat die Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (GD SANTE) einen gemeinsamen Umsetzungsplan erstellt¹⁶, in dem wesentliche und vorrangige Maßnahmen für die Durchführung der Verordnung (EU) 2017/746 festgelegt wurden. Der Plan umfasst Überwachungstätigkeiten und Notfallpläne zur Beseitigung potenzieller Engpässe und anderer Übergangsprobleme. Der Plan wird fortlaufend umgesetzt und aktualisiert, auch nach der Annahme der vorgeschlagenen Änderung der Verordnung (EU) 2017/746.

Die 2021 durchgeführten Marktstudien haben gezeigt, dass gesetzgeberische Maßnahmen erforderlich sind. Die der Kommission vorliegenden, von den Benannten Stellen und dem Branchenverband MedTech Europe zur Verfügung gestellten Daten, die etwa 90 % der Einnahmen des Marktes für In-vitro-Diagnostika abdecken, ließen folgende Situation erkennen:

¹⁵ 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, <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=de&groupID=3565>.

¹⁶ Gemeinsamer Umsetzungs- und Vorsorgeplan für die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (Juni 2021), https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_joint-impl-plan_en.pdf.

Richtlinie 98/79/EG	Verordnung (EU) 2017/746
etwa 40 000 verschiedene In-vitro-Diagnostika sind auf dem Markt erhältlich	etwa 31 000 verschiedene In-vitro-Diagnostika werden voraussichtlich auf dem Markt erhältlich sein (die Branche rechnet damit, dass fast 9000 derzeit auf dem Markt erhältliche Produkte nicht mit der CE-Kennzeichnung gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 versehen werden, was einem Rückgang um 22 % entspräche)
<p>rund 3300 In-vitro-Diagnostika erforderten die Mitwirkung einer Benannten Stelle (d. h. etwa 8 % der auf dem Markt befindlichen In-vitro-Diagnostika)</p> <ul style="list-style-type: none"> • etwa 2500 In-vitro-Diagnostika fallen unter Anhang II der Richtlinie 98/79/EG • etwa 800 In-vitro-Diagnostika sind Produkte zur Eigenanwendung 	<p>über 24 000 In-vitro-Diagnostika werden die Mitwirkung einer Benannten Stelle erfordern (d. h. etwa 78 % aller In-vitro-Diagnostika, die voraussichtlich in Verkehr gebracht werden)</p> <ul style="list-style-type: none"> • etwa 1200 In-vitro-Diagnostika der Klasse D (= 4 %) • etwa 7860 In-vitro-Diagnostika der Klasse C (= 25 %) • etwa 14 890 In-vitro-Diagnostika der Klasse B (= 49 %) • etwa 340 sterile In-vitro-Diagnostika der Klasse A (= 0,01 %)
1545 von Benannten Stellen ausgestellte Bescheinigungen	<p>31 von Benannten Stellen ausgestellte Bescheinigungen für etwa 1300 Produkte (hauptsächlich Produkte der Klassen B und C; keine Bescheinigungen für Produkte der Klasse D ausgestellt)¹⁷</p> <p>etwa 520 bei den Benannten Stellen eingegangene Anträge auf Bescheinigung für rund 9600 Produkte (hauptsächlich Produkte der Klassen B und C)</p> <p>für etwa 95 % der In-vitro-Diagnostika, für die die Mitwirkung einer Benannten Stelle erforderlich ist, müssen noch Bescheinigungen ausgestellt werden, einschließlich für alle Produkte der Klasse D</p> <p>(Sachstand 9.9.2021)</p>
22 Stellen sind benannt (18 nach dem Austritt des Vereinigten Königreichs aus der EU)	6 Stellen sind benannt, 11 Anträge anhängig (September 2021)

¹⁷ Dem MedTech Europe Survey Report zufolge wurden für 2848 In-vitro-Diagnostika Bescheinigungen ausgestellt, darunter 156 Produkte der Klasse D, 1491 Produkte der Klasse C, 1220 Produkte der Klasse B und 11 sterile Produkte der Klasse A.

Am 28. Januar und 27. Juli 2021 veranstaltete die GD SANTE Sitzungen mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, um den gemeinsamen Umsetzungsplan, insbesondere die Herausforderungen bei der Durchführung der Verordnung und den am besten geeigneten Ansatz für eine Gesetzgebungsinitiative, zu erörtern.

Neben dem regelmäßigen Austausch mit Interessenträgern während des gesamten Jahres wurden im September 2021 gezielte Diskussionen über eine mögliche Gesetzgebungsinitiative mit Vertretern der Benannten Stellen, der europäischen Medizinprodukteindustrie, Gesundheitseinrichtungen, Angehörigen der Gesundheitsberufe, Laboratorien, Patienten und Verbrauchern geführt.

Die Stellungnahmen aller Beteiligten wurden geprüft und so weit wie möglich berücksichtigt, wobei die verschiedenen betroffenen Interessen gegeneinander abgewogen wurden.

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 Interessenträger beraten, ob ergänzende Maßnahmen erforderlich sind.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Die vorgeschlagene Maßnahme hat keine Auswirkungen auf den Haushalt.

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte In-vitro-Diagnostika und des späteren Geltungsbeginns der Anforderungen an hausinterne Produkte

(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) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates¹ wurde ein neuer Rechtsrahmen geschaffen, um das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts für unter diese Verordnung fallende In-vitro-Diagnostika 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) 2017/746 hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von In-vitro-Diagnostika festgelegt, durch die allgemeine Sicherheitsbedenken hinsichtlich solcher Produkte ausgeräumt werden sollen. Darüber hinaus wurden mit der Verordnung (EU) 2017/746 Schlüsselemente des bestehenden Regulierungskonzepts der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates² erheblich gestärkt, beispielsweise die Beaufsichtigung der Benannten Stellen, die Konformitätsbewertungsverfahren, Leistungsbewertung und Leistungsstudien, Vigilanz und Marktüberwachung, und gleichzeitig wurden Bestimmungen zur Gewährleistung von Transparenz und Rückverfolgbarkeit in Bezug auf In-vitro-Diagnostika eingeführt.
- (2) Die COVID-19-Pandemie und die damit einhergehende Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit stellen und stellen eine beispiellose Herausforderung für die

¹ 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).

² 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).

Mitgliedstaaten und eine schwerwiegende Belastung für die nationalen Behörden, Gesundheitseinrichtungen, Unionsbürger, Benannten Stellen sowie Wirtschaftsakteure dar. Die durch die Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit bedingten außergewöhnlichen Umstände erforderten erhebliche zusätzliche Ressourcen sowie eine größere Verfügbarkeit lebenswichtiger In-vitro-Diagnostika, was zum Zeitpunkt der Annahme der Verordnung (EU) 2017/746 vernünftigerweise nicht vorhersehbar war. Diese außergewöhnlichen Umstände hatten gravierende Folgen für verschiedene Bereiche, die unter diese Verordnung fallen, wie die Benennung und Arbeit der Benannten Stellen und das Inverkehrbringen und die Bereitstellung von In-vitro-Diagnostika auf dem Markt der Union.

- (3) In-vitro-Diagnostika sind für die Gesundheit und Sicherheit der Unionsbürger von entscheidender Bedeutung, und insbesondere SARS-CoV-2-Tests kommt bei der Bekämpfung der Pandemie eine Schlüsselrolle zu. Daher ist es notwendig, eine kontinuierliche Marktversorgung mit solchen Produkten in der Union sicherzustellen.
- (4) Angesichts der beispiellosen Dimension der gegenwärtigen Herausforderungen, des zusätzlichen Mittelbedarfs der Mitgliedstaaten, der Benannten Stellen, der Wirtschaftsakteure, der Gesundheitseinrichtungen und anderer relevanter Parteien zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie und der derzeit begrenzten Kapazität der Benannten Stellen und aufgrund der Komplexität der Verordnung (EU) 2017/746 werden die Mitgliedstaaten, Gesundheitseinrichtungen, Benannten Stellen, Wirtschaftsakteure und andere relevante Parteien höchstwahrscheinlich nicht in der Lage sein, die ordnungsgemäße Durchführung und vollständige Anwendung der genannten Verordnung zum darin festgelegten Geltungsbeginn am 26. Mai 2022 sicherzustellen.
- (5) Darüber hinaus endet die derzeitige Übergangsfrist gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 hinsichtlich der Gültigkeit von Bescheinigungen, die von Benannten Stellen für In-vitro-Diagnostika gemäß der Richtlinie 98/79/EG ausgestellt wurden, am selben Tag wie die Übergangsfrist nach der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates³ hinsichtlich der Gültigkeit bestimmter EG-Konformitätserklärungen und der von Benannten Stellen für Medizinprodukte gemäß den aufgehobenen Richtlinien 90/385/EWG⁴ und 93/42/EWG⁵ des Rates ausgestellten Bescheinigungen, d. h. am 26. Mai 2024. Dies stellt eine Belastung für Akteure dar, die sowohl mit Medizinprodukten als auch mit In-vitro-Diagnostika befasst sind.
- (6) 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 in der Verordnung (EU) 2017/746 festgelegten Übergangsfristen für Produkte, für die von Benannten Stellen gemäß der Richtlinie 98/79/EG Bescheinigungen ausgestellt wurden, zu verlängern. Aus denselben Gründen ist es auch erforderlich, eine ausreichende Übergangsfrist für

³ 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).

⁴ 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).

⁵ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1).

- Produkte vorzusehen, die gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 erstmals einer Konformitätsbewertung durch eine Benannte Stelle unterzogen werden müssen.
- (7) Für den Zeitraum, der für den Ausbau der Kapazitäten der Benannten Stellen erforderlich ist, sollte ein Kompromiss zwischen der begrenzten verfügbaren Kapazität und einem hohen Schutzniveau für die öffentliche Gesundheit gefunden werden. Daher sollte bei den Übergangsfristen für In-vitro-Diagnostika, die gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 erstmals einer Konformitätsbewertung durch eine Benannte Stelle unterzogen werden müssen, zwischen Produkten mit höherem und solchen mit niedrigerem Risiko unterschieden werden. Die Dauer der Übergangsfrist sollte von der Risikoklasse des betreffenden Produkts abhängen, sodass der Zeitraum für Produkte mit höherem Risiko kürzer und für Produkte einer niedrigeren Risikoklasse länger ist.
 - (8) Um für In-vitro-Diagnostika, die gemäß den Übergangsbestimmungen der vorliegenden Verordnung in Verkehr gebracht werden, ausreichend Zeit für die weitere Bereitstellung auf dem Markt, einschließlich der Lieferung an die Endnutzer, oder für die Inbetriebnahme zu ermöglichen, sollte der in der Verordnung (EU) 2017/746 vorgesehene Veräußerungszeitpunkt unter Berücksichtigung der zusätzlichen Übergangsfristen angepasst werden.
 - (9) Angesichts der von den Gesundheitseinrichtungen für die Bekämpfung der COVID-19-Pandemie benötigten Ressourcen sollte diesen Einrichtungen mehr Zeit eingeräumt werden, um sich auf die spezifischen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 bezüglich der Herstellung und Verwendung von Produkten innerhalb ein und derselben Gesundheitseinrichtung vorzubereiten („hausinterne Produkte“). Der Geltungsbeginn dieser Anforderungen sollte daher aufgeschoben werden. Da die Gesundheitseinrichtungen einen vollständigen Überblick über die auf dem Markt erhältlichen In-vitro-Diagnostika mit CE-Kennzeichnung benötigen werden, sollte die Anforderung, begründen zu müssen, dass die Erfordernisse einer Patientenzielgruppe nicht oder nicht auf dem angezeigten Leistungsniveau durch ein gleichartiges auf dem Markt befindliches Produkt befriedigt werden können, erst nach Ablauf der in dieser Verordnung festgelegten Übergangsfristen gelten.
 - (10) Die Verordnung (EU) 2017/746 sollte daher entsprechend geändert werden.
 - (11) Da die Ziele der vorliegenden Verordnung, nämlich die Verlängerung der in der Verordnung (EU) 2017/746 festgelegten Übergangsfristen, die Aufnahme zusätzlicher Übergangsbestimmungen in diese Verordnung und die Aufschiebung des Geltungsbeginns der Bestimmungen dieser Verordnung über hausinterne Produkte, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern angesichts ihres Umfangs und ihrer Wirkungen auf Unionsebene besser zu erreichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union (EUV) 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 unter außergewöhnlichen Umständen aufgrund der COVID-19-Pandemie und der damit einhergehenden Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit. Damit diese Verordnung ihre beabsichtigte Wirkung, nämlich die Änderung der Verordnung (EU) 2017/746 im Hinblick auf die Übergangsfristen und den Geltungsbeginn der Bestimmungen über hausinterne Produkte entfalten kann, insbesondere um Rechtssicherheit für die Wirtschaftsakteure

zu schaffen, muss sie vor dem 26. Mai 2022 in Kraft treten. Daher sollte eine Ausnahme von der Achtwochenfrist nach Artikel 4 des dem EUV, 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 der COVID-19-Pandemie einhergehende Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit dringend bekämpft werden muss, sollte diese Verordnung am Tag ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union unverzüglich in Kraft treten —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

1. Artikel 110 wird wie folgt geändert:

- (a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- i) In Unterabsatz 1 wird das Datum „27. Mai 2024“ durch das Datum „27. Mai 2025“ ersetzt.
- ii) In Unterabsatz 2 wird das Datum „27. Mai 2024“ durch das Datum „27. Mai 2025“ ersetzt.

- (b) Die Absätze 3 und 4 erhalten folgende Fassung:

„(3) Abweichend von Artikel 5 dürfen die in den Unterabsätzen 2 und 3 genannten Produkte bis zu den in den genannten Unterabsätzen genannten Zeitpunkten in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie ab dem Tag des Geltungsbeginns der vorliegenden Verordnung weiterhin der Richtlinie 98/79/EG entsprechen und sich hinsichtlich ihrer Auslegung und Zweckbestimmung keine wesentlichen Veränderungen ergeben haben.

Produkte, für die gemäß der Richtlinie 98/79/EG eine aufgrund von Absatz 2 gültige Bescheinigung ausgestellt wurde, dürfen bis zum 26. Mai 2025 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden.

Produkte, für die das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Richtlinie 98/79/EG nicht die Mitwirkung einer benannten Stelle erforderte, für die vor dem 26. Mai 2022 eine Konformitätserklärung gemäß der genannten Richtlinie ausgestellt wurde und für die das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der vorliegenden Verordnung die Mitwirkung einer benannten Stelle erfordert, dürfen bis zu folgenden Zeitpunkten in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden:

- a) 26. Mai 2025 für Produkte der Klasse D;
- b) 26. Mai 2026 für Produkte der Klasse C;
- c) 26. Mai 2027 für Produkte der Klasse B;
- d) 26. Mai 2027 für Produkte der Klasse A, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden.

Die Anforderungen der vorliegenden Verordnung an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Marktüberwachung, die Vigilanz, die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und von Produkten gelten jedoch für Produkte gemäß den Unterabsätzen 1, 2 und 3 anstelle der entsprechenden Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG.

Unbeschadet des Kapitels IV und des Absatzes 1 bleibt die Benannte Stelle, die die Bescheinigung gemäß Unterabsatz 2 ausgestellt hat, für die angemessene Überwachung aller geltenden Anforderungen an die von ihr zertifizierten Produkte verantwortlich.

- (4) Produkte, die vor dem 26. Mai 2022 gemäß der Richtlinie 98/79/EG rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, können bis zum 26. Mai 2025 weiterhin auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden.

Produkte, die ab dem 26. Mai 2022 gemäß Absatz 3 rechtmäßig in Verkehr gebracht werden, dürfen bis zu folgenden Zeitpunkten weiterhin auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden:

- a) 26. Mai 2026 für Produkte gemäß Absatz 3 Unterabsatz 2 oder Absatz 3 Unterabsatz 3 Buchstabe a;
- b) 26. Mai 2027 für Produkte gemäß Absatz 3 Unterabsatz 3 Buchstabe b;
- c) 26. Mai 2028 für Produkte gemäß Absatz 3 Unterabsatz 3 Buchstaben c und d.“

- 2. In Artikel 112 Unterabsatz 2 wird das Datum „27. Mai 2025“ durch das Datum „26. Mai 2028“ ersetzt.
- 3. In Artikel 113 Absatz 3 werden die folgenden Buchstaben i und j angefügt:
 - „i) Artikel 5 Absatz 5 Buchstaben b, c und e bis i findet ab dem 26. Mai 2024 Anwendung.
 - j) Artikel 5 Absatz 5 Buchstabe d findet ab dem 26. Mai 2028 Anwendung.“

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