



Brüssel, den 17. Februar 2023
(OR. en)

6292/23

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

**CODEC 170
SAN 63
PHARM 17
MI 101
COMPET 99
PE 9**

INFORMATORISCHER VERMERK

Absender:	Generalsekretariat des Rates
Empfänger:	Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat
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 – Ergebnis der ersten Lesung des Europäischen Parlaments (Straßburg, 13. bis 16. Februar 2023)

I. EINLEITUNG

Der Ausschuss der Ständigen Vertreter hat am 1. Februar 2023 bestätigt, dass der Rat den Standpunkt des Europäischen Parlaments billigen wird, wenn das Europäische Parlament den oben genannten Kommissionsvorschlag ohne Änderungen annimmt.

Nachdem das Plenum den Antrag des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (ENVI) auf ein weiteres Vorgehen gemäß Artikel 163 der Geschäftsordnung (Dringlichkeitsverfahren) am 14. Februar 2023 gebilligt hatte, hat dieser Ausschuss den Kommissionsvorschlag für eine Verordnung vorgelegt. Es wurden keine Änderungsanträge eingereicht.

II. ABSTIMMUNG

Das Parlament hat am 16. Februar 2023 seinen Standpunkt in erster Lesung festgelegt und dabei den Kommissionsvorschlag übernommen. Dieser Standpunkt ist in der legislativen Entschließung enthalten.

Folglich dürfte der Rat in der Lage sein, den Standpunkt des Europäischen Parlaments (siehe Anlage) zu billigen und damit die erste Lesung für beide Organe zum Abschluss zu bringen.

Der Gesetzgebungsakt würde anschließend in der Fassung des Standpunkts des Europäischen Parlaments erlassen.

Übergangsbestimmungen für bestimmte Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika

Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 16. Februar 2023 zu dem 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 (COM(2023)0010 – C9-0003/2023 – 2023/0005(COD))

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf den Vorschlag der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2023)0010),
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 2 und Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C9-0003/2023),
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
 - unter Hinweis auf die Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 24. Januar 2023¹,
 - nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,
 - unter Hinweis auf die vom Vertreter des Rates mit Schreiben vom 1. Februar 2023 gemachte Zusage, den Standpunkt des Europäischen Parlaments gemäß Artikel 294 Absatz 4 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union zu billigen,
 - gestützt auf die Artikel 59 und 163 seiner Geschäftsordnung,
1. legt den folgenden Standpunkt in erster Lesung fest;
 2. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie ihren Vorschlag ersetzt, entscheidend ändert oder beabsichtigt, ihn entscheidend zu ändern;
 3. beauftragt seine Präsidentin, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

¹ Noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht.

Standpunkt des Europäischen Parlaments festgelegt in erster Lesung am 16. Februar 2023 im Hinblick auf den Erlass der Verordnung (EU) 2023/... 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 Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses²,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren³,

² Standpunkt vom 24. Januar 2023 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

³ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 16. Februar 2023.

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit den Verordnungen (EU) 2017/745⁴ und (EU) 2017/746⁵ 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 Regulierungsrahmens gemäß den Richtlinien 90/385/EWG⁶ und 93/42/EWG⁷ des Rates sowie der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁸ erheblich gestärkt, beispielsweise die Beaufsichtigung der Benannten Stellen, die Risikoklassifizierung, Konformitätsbewertungsverfahren, Anforderungen an klinische Nachweise, Vigilanz und Marktüberwachung, und Bestimmungen zur Gewährleistung von Transparenz und Rückverfolgbarkeit in Bezug auf Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika eingeführt.

⁴ 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).

⁵ 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).

⁶ 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).

⁷ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1).

⁸ 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).

- (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 Rates⁹ um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 verschoben, während der 26. Mai 2024 als Enddatum des Übergangszeitraums beibehalten wurde, bis zu dem bestimmte Produkte, die weiterhin der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG entsprechen, rechtmäßig in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden können.
- (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 Rates¹⁰ verlängert.

⁹ 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).

¹⁰ 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).

- (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, insbesondere unter Berücksichtigung der Komplexität dieser neuen Anforderungen. Daher ist es sehr wahrscheinlich, dass viele Produkte, die gemäß den Übergangsbestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 rechtmäßig in Verkehr gebracht werden können, 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 Produkten 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, rechtmäßig in Verkehr gebracht werden können. 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- oder 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 die die Hersteller bestimmte 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 die gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 Benannte Stelle nicht für die Konformitätsbewertungs- und Überwachungstätigkeiten verantwortlich sein, die von der Benannten Stelle, die die Bescheinigung ausgestellt hat, 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, für die eine Bescheinigung oder eine Konformitätserklärung gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG ausgestellt wurde, 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. Aufgrund 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 rechtmäßig in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden können.
- (10) Artikel 120 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 110 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746 verbieten die weitere Bereitstellung auf dem Markt oder Inbetriebnahme 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 die 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 weitere Bereitstellung auf dem Markt oder Inbetriebnahme solcher Produkte zeitlich unbegrenzt sein.

- (11) Die Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 sollten daher entsprechend geändert werden.
- (12) Da die Ziele dieser Verordnung, nämlich das Risiko von Engpässen bei Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika in der Union anzugehen, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern vielmehr wegen des Umfangs oder der Wirkungen der Maßnahme auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union (EUV) verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (13) Die Verordnung wird aufgrund außergewöhnlicher Umstände angenommen, 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 sollte diese Verordnung aus Gründen der Dringlichkeit am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft treten. Aus den gleichen Gründen wird es auch als angemessen erachtet, sich auf die Ausnahme von der Achtwochenfrist gemäß 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 zu berufen —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1
Änderungen der Verordnung (EU) 2017/745

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 ab dem 25. Mai 2017 gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ausgestellt wurden, die am 26. Mai 2021 noch 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 3a des vorliegenden Artikels für die jeweilige Risikoklasse der Produkte festgelegt ist. Bescheinigungen, die von Benannten Stellen im Einklang mit diesen Richtlinien ab dem 25. Mai 2017 ausgestellt wurden, am 26. Mai 2021 noch gültig waren und vor dem ... [*Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung*] abgelaufen sind, gelten nur dann bis zu den in Absatz 3a des vorliegenden Artikels 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 der vorliegenden Verordnung 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 der vorliegenden Verordnung gewährt oder den Hersteller gemäß Artikel 97 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung aufgefordert, das anzuwendende Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen.“
- b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:
- „(3) Abweichend von Artikel 5 und unter der Voraussetzung, dass die in Absatz 3c genannten Bedingungen erfüllt sind, dürfen die in den Absätzen 3a und 3b genannten Produkte bis zu den in diesen Absätzen genannten Zeitpunkten in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden.

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

- a) 31. Dezember 2027 für alle Produkte der Klasse III und für implantierbare Produkte der Klasse IIb, ausgenommen Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, 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 des vorliegenden Absatzes genannten, für Produkte der Klasse IIa und für Produkte der Klasse I, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden, oder mit Messfunktion.

- (3b) 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.
- (3c) Produkte gemäß den Absätzen 3a und 3b des vorliegenden Artikels dürfen nur bis zu den in diesen Absätzen 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 liegen keine wesentlichen Veränderungen der Auslegung und der Zweckbestimmung vor;
 - c) die Produkte stellen kein unannehmbares 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 der Bevollmächtigte hat spätestens am 26. Mai 2024 bei einer Benannten Stelle einen förmlichen Antrag gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 1 auf Konformitätsbewertung für ein in dem Absatz 3a oder 3b 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.

- (3d) Abweichend von Absatz 3 des vorliegenden Artikels 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 3a und 3b anstelle der entsprechenden Anforderungen der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG.
- (3e) Unbeschadet des Kapitels IV und des Absatzes 1 des vorliegenden Artikels bleibt die Benannte Stelle, die die Bescheinigung gemäß Absatz 3a des vorliegenden Artikels ausgestellt hat, für die angemessene Überwachung aller 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 eine derartige Überwachung durchführt.

Spätestens am 26. September 2024 ist die Benannte Stelle, die die schriftliche Vereinbarung gemäß Absatz 3c Buchstabe e des vorliegenden Artikels 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 und der Benannten Stelle, deren Benennung gemäß Artikel 42 erfolgt ist, und, soweit durchführbar, der Benannten Stelle, die die Bescheinigung ausgestellt hat, klar geregelt. 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.

(3f) 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 spätestens am 26. Mai 2024 bei einer Benannten Stelle einen förmlichen Antrag gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 1 auf 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 3, 3a, 3b und 3f in Verkehr gebracht wurden, dürfen weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden.“

2. Artikel 122 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 erhält der einleitende Satz folgende Fassung:

„Unbeschadet des Artikels 120 Absätze 3 bis 3e 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“;

b) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

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

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

„– Artikel 120 Absatz 3d.“

Artikel 2
Änderungen der Verordnung (EU) 2017/746

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 findet die Richtlinie 98/79/EG insoweit weiter Anwendung, als es für die Anwendung der genannten Absätze notwendig ist.“

Artikel 3
Inkrafttreten

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 ... am ...

Im Namen des Europäischen Parlaments *Im Namen des Rates*

Die Präsidentin *Der Präsident /// Die Präsidentin*