



RAT DER  
EUROPÄISCHEN UNION

Brüssel, den 12. Juni 2014 (17.06)  
(OR. en)

---

Interinstitutionelles Dossier:

2012/0266 (COD)  
2012/0267 (COD)

---

10855/14

PHARM 44  
SAN 232  
MI 492  
COMPET 405  
CODEC 1471

**VERMERK**

---

des Generalsekretariats des Rates

für den Rat

Nr. Komm.dok.: 14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1  
14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 + COR 1

Nr. Vordok.: 10342/14 PHARM 40 SAN 218 MI 464 COMPET 307 CODEC 1381

Betr.: Tagung des Rates (**Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz**) am 19. und 20. Juni 2014

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika

- *Sachstandsbericht*
  - *Orientierungsaussprache*
- 

Die Delegationen erhalten in der Anlage einen Sachstandsbericht (Anlage A), der vom Vorsitz als Hintergrundinformation für die Orientierungsaussprache erstellt wurde, die anhand der Fragen in Anlage B auf der Tagung des Rates (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) am 20. Juni 2014 geführt werden soll.

Dieses Dokument enthält ferner einen vom Vorsitz vorgeschlagenen Text (Anlage C) für Kapitel IV (Benannte Stellen), der für beide Vorschläge gilt.

**Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009.**

**Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika**

**SACHSTANDSBERICHT DES VORSITZES**

**EINLEITUNG UND INHALT**

1. Die Kommission hat ihre Vorschläge für eine Verordnung über Medizinprodukte bzw. eine Verordnung über In-vitro-Diagnostika am 26. September 2012 angenommen und sie dem Rat und dem Europäischen Parlament übermittelt.
2. Die Rechtsgrundlage dieser Vorschläge bilden Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV). Das ordentliche Gesetzgebungsverfahren findet Anwendung. Mit dem Vorschlag für eine Verordnung über Medizinprodukte<sup>1</sup> sollen die Richtlinien 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte<sup>2</sup> und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte<sup>3</sup> ersetzt werden; mit dem Vorschlag für eine Verordnung über In-vitro-Diagnostika<sup>4</sup> soll die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika<sup>5</sup> ersetzt werden.

---

<sup>1</sup> Dok. 14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1.

<sup>2</sup> ABI. L 189 vom 20.7.1990, S. 17.

<sup>3</sup> ABI. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.

<sup>4</sup> Dok. 14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 + COR 1.

<sup>5</sup> ABI. L 331 vom 7.12.1998, S. 1.

3. Mit der Überarbeitung des europäischen Rechtsrahmens für Medizinprodukte soll sichergestellt werden, dass
  - sich der Schutz für europäische Patienten, Verbraucher und Angehörige der Gesundheitsberufe auf dem höchstmöglichen Niveau befindet;
  - sichere, wirksame und innovative Medizinprodukte effizient in Verkehr gebracht und den Anwendern rechtzeitig zur Verfügung gestellt werden können;
  - die EU wettbewerbsfähig ist und im Bereich Medizinprodukte innovationsfreundlich bleibt.

## **KONSULTATIONEN**

4. Gemäß dem den Verträgen beigefügten Protokoll Nr. 2 sind die nationalen Parlamente der Mitgliedstaaten zu der Frage gehört worden, ob mit den vorgeschlagenen Bestimmungen der Grundsatz der Subsidiarität eingehalten wird. Keines der nationalen Parlamente hat sich gegen die Vorschläge ausgesprochen<sup>6</sup>.
5. Der Europäische Datenschutzbeauftragte wurde von der Kommission gehört und hat seine Stellungnahme am 8. Februar 2013 abgegeben<sup>7</sup>.
6. Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss hat am 14. Februar 2013 zu dem Vorschlag Stellung genommen<sup>8</sup>. Der Ausschuss der Regionen, der vom Rat ebenfalls konsultiert wurde, hat beschlossen, keine Stellungnahme abzugeben, da sich die vorgeschlagenen Maßnahmen kaum auf die lokalen oder regionalen Gebietskörperschaften auswirken.

## **STAND DER BERATUNGEN IM RAT**

7. Die Delegationen haben die Vorschläge im Allgemeinen begrüßt. Jedoch erhalten alle Delegationen allgemeine Prüfungsvorbehalte zu dem gesamten Text aufrecht, und die dänische, die österreichische, die polnische und die britische Delegation haben Parlamentsvorbehalte eingelegt.

---

<sup>6</sup> <http://www.ipex.eu>.

<sup>7</sup> Dok. 5590/13.

<sup>8</sup> Die Stellungnahme ist in Dokument INT/665-666-667 - CES2185-2012\_00\_00\_TRA\_AC - 2012/0266 (COD) und 2012/0267 (COD) vom 14. Februar 2013 wiedergegeben.

8. Die Gruppe "Arzneimittel und Medizinprodukte" (im Folgenden "die Gruppe") ist unter zyprischem Vorsitz vier Mal, unter irischem Vorsitz sieben Mal und unter litauischem Vorsitz sechs Mal zusammengetreten, um alle Artikel der beiden Vorschläge ein erstes Mal zu prüfen. Darüber hinaus sind zur Prüfung der Anhänge I, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII und XIV des Vorschlags über Medizinprodukte und der Anhänge I, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII und XIII des Vorschlags über In-vitro-Diagnostika vom irischen Vorsitz sieben Expertensitzungen und vom litauischen Vorsitz sechs Expertensitzungen einberufen worden.<sup>9</sup>
9. Der Rat führte am 10. Dezember 2013 einen Gedankenaustausch, bei dem die Aufsicht durch die zuständigen Behörden und die benannten Stellen und die Aufbereitung der medizinischer Einmalprodukte im Mittelpunkt standen.<sup>10</sup>
10. Ausgehend von den Arbeiten unter den vorangegangenen Vorsitzen hat der hellenische Vorsitz die Beratungen in der Gruppe auf mehrheitsfähige Änderungen des Textes ausgerichtet, die somit eine Grundlage für einen künftigen Standpunkt des Rates in erster Lesung bilden könnten. Zu diesem Zweck sind die folgenden Kapitel der beiden Vorschläge geprüft worden:
  - **Kapitel I – Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen**<sup>11</sup>;
  - **Kapitel II – Rückverfolgbarkeit, Registrierung und Europäische Datenbank**<sup>12</sup>;
  - **Kapitel III – Pflichten der Wirtschaftsakteure und CE-Kennzeichnung**<sup>13</sup>;
  - **Kapitel IV – Benannte Stellen**<sup>14</sup>;
  - **Kapitel V – Klassifizierung und Konformitätsbewertung**<sup>15</sup>;

---

<sup>9</sup> Der Rat wurde mit den Dokumenten 10360/13 + COR 1 vom 7. Juni 2013 und 16609/13 vom 26. November 2013 über die Fortschritte unterrichtet.

<sup>10</sup> Siehe Dok. 16610/13.

<sup>11</sup> Siehe Dok. 8343/1/14 REV 1.

<sup>12</sup> Siehe Dok. 5458/14.

<sup>13</sup> Siehe Dok. 5458/14.

<sup>14</sup> Siehe Dok. 9773/14.

<sup>15</sup> Siehe Dok. 6908/14.

- **Kapitel VII – Vigilanz und Marktüberwachung**<sup>16</sup>;
  - **Kapitel VIII – Kooperation der Mitgliedstaaten, Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, EU-Referenzlaboratorien**<sup>17</sup>;
  - **Kapitel IX – Vertraulichkeit, Datenschutz, Finanzierung, Sanktionen** und **Kapitel X – Schlussbestimmungen**<sup>18</sup>.
11. Darüber hinaus plant der hellenische Vorsitz Beratungen über **Kapitel VI – Klinische Bewertung und Klinische Prüfung** (Vorschlag über Medizinprodukte) und **Klinische Nachweise** (Vorschlag über In-vitro-Diagnostika) –, womit die zweite Prüfung aller Kapitel fast abgeschlossen wäre.
12. Insgesamt hat die Gruppe unter hellenischem Vorsitz 15 Sitzungstage zur Prüfung der beiden Vorschläge beansprucht.
13. Der Ausschuss der Ständigen Vertreter (1. Teil) hat die Gruppe auf seiner Tagung vom 11. Juni 2014 angewiesen, ihre Arbeiten fortzusetzen, so dass der Standpunkt des Rates unter dem nächsten Vorsitz festgelegt werden kann.
14. In der zweiten Hälfte des hellenischen Vorsitzes ging es vorrangig um die Kapitel IV, VII und VIII, die im Vergleich zum gegenwärtigen EU-Rahmen für Medizinprodukte die wichtigsten Neuerungen enthalten.

---

<sup>16</sup> Siehe Dok. 10146/14.

<sup>17</sup> Siehe Dok. 9094/1/14 REV 1.

<sup>18</sup> Siehe Dok. 6804/14.

15. Kapitel IV enthält die Vorschriften für die Benennung einer Stelle (benannte Stelle) durch die Mitgliedstaaten und für die Einbeziehung der anderen Mitgliedstaaten und der Kommission in dieses Verfahren. Ferner enthält es Bestimmungen zur Überwachung der benannten Stellen durch die zuständigen Behörden und die Zusammenarbeit zwischen diesen Behörden.

Die meisten Delegationen unterstützen bei diesem Kapitel die allgemeine Richtung der vom Vorsitz vorgeschlagenen Änderungen, die darauf abzielen, die Verfahren in Bezug auf die Benennung von Konformitätsbewertungsstellen als benannte Stellen klarer zu fassen und insbesondere die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und die gegenseitige Kontrolle der benannten Stellen zu verstärken, z.B. durch gegenseitige Begutachtung der zuständigen nationalen Behörden und gemeinsame Bewertungen benannter Stellen. Einige Delegationen hielten es jedoch für bedenklich, dass sich die Verfahren als zu große administrative und finanzielle Belastung erweisen könnten.

16. In Kapitel VII geht es um Maßnahmen, die zur Anwendung kommen, nachdem ein Medizinprodukt in den Verkehr gebracht wurde, insbesondere die Meldung von Vorkommnissen und die Marktüberwachung. Ferner sind darin stärkere Pflichten zum Ergreifen von Korrekturmaßnahmen vorgesehen.

Die meisten Delegationen sind dafür, in Kapitel VII Bestimmungen aufzunehmen, wonach die zuständigen Behörden zwar in erster Linie für die Überwachungstätigkeit verantwortlich sind, zusätzlich jedoch die Wirtschaftsakteure die in Verkehr gebrachten Produkte überwachen, z.B. durch die Erhebung und Analyse von Daten über die Leistung von Medizinprodukten, insbesondere bei von ihnen hervorgerufenen unerwünschten Nebenwirkungen.

17. Die zentrale Bestimmung des Kapitels VIII ist die Einsetzung einer Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (KGMP), um die Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zu erleichtern und die Durchführung der EU-Rechtsvorschriften über Medizinprodukte zu harmonisieren. Darüber hinaus umfasst dieses Kapitel die Rechtsvorschriften für EU-Referenzlaboratorien für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika.

Die Beratungen über dieses Kapitel haben Folgendes ergeben:

- = Alle Delegationen unterstützen die Einsetzung der KGMP.
- = Die meisten Delegationen befürworten die Idee, die Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten bei den Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika zu vereinheitlichen, indem jeder Mitgliedstaat nur einen einzigen Vertreter in die KGMP entsendet anstatt je einen Vertreter für Medizinprodukte und einen für In-vitro-Diagnostika.
- = Während viele Delegationen der KGMP mehr Aufgaben übertragen wollen, als die Kommission in ihrem Vorschlag vorgesehen hatte, treten andere Delegationen für eine Eingrenzung ihrer Aufgaben ein, und zwar nicht nur aus wirtschaftlichen Überlegungen, sondern auch, weil sie befürchten, dass die KGMP nicht in der Lage sein wird, alle ihre Aufgaben wahrzunehmen.
- = Es besteht weitgehendes Einvernehmen darüber, dass die Einrichtung eines Netzes von Referenzlaboratorien für die ordnungsgemäße Bewertung von In-vitro-Diagnostika wichtig ist. Hingegen sprachen sich viele Delegationen in Bezug auf die Bewertung von Medizinprodukten dafür aus, den Referenzlaboratorien entweder produkspezifische Expertenteams zur Seite zu stellen oder sie vollständig durch produkspezifische Expertenteams zu ersetzen, damit einschlägiges Fachwissen für Regulierungsmaßnahmen zur Verfügung steht. Einige wenige Delegationen bezweifelten den Nutzen neuer ständiger Strukturen.

## **WEITERES VORGEHEN**

18. Fast allen Delegationen ist es wichtig, den gegenwärtigen EU-Rechtsrahmen für Medizinprodukte durch die Annahme neuer Verordnungen auf der Grundlage der Kommissionsvorschläge zu verbessern. Zwar hoben die meisten Delegationen hervor, dass es zukunftsfähiger Regelungen von hoher Qualität bedarf, sie unterstrichen jedoch auch, dass die neuen Rechtsvorschriften ohne unnötige Verzögerung angenommen werden müssen.
19. Das Europäische Parlament hat seine legislativen Entschlüsse<sup>19</sup> zu den beiden Vorschlägen am 2. April 2014 angenommen und damit seine erste Lesung abgeschlossen. Da die Beratungen in der Gruppe erkennen lassen, dass die Delegationen Änderungen an den Vorschlägen vornehmen möchten, die nicht in allen Punkten mit den Abänderungen des Europäischen Parlaments übereinstimmen, werden interinstitutionelle Verhandlungen erforderlich sein, um zu einer Einigung zu gelangen. Diese Verhandlungen könnten stattfinden, bevor der Rat seinen Standpunkt in erster Lesung förmlich annimmt; in diesem Fall könnte das Europäische Parlament den Standpunkt des Rates nach Artikel 294 Absatz 7 Buchstabe a AEUV ohne Abänderungen billigen, was zu einer "frühzeitigen Einigung in zweiter Lesung" führen würde. Sollte es nicht möglich sein, vor der Festlegung des Standpunktes des Rates in erster Lesung zu einer Einigung zu gelangen, müssten der Rat und das Europäische Parlament gemäß den zeitlichen Vorgaben des Artikels 294 Absätze 7 und 14 AEUV Einvernehmen über Abänderungen an dem Standpunkt des Rates erzielen, über die das Europäische Parlament dann im Plenum in zweiter Lesung abstimmen kann. Danach könnte der Rat die Abänderungen im Einklang mit Artikel 294 Absatz 8 Buchstabe a AEUV billigen, und die Verordnung gälte als in zweiter Lesung erlassen.

---

<sup>19</sup> Das EP hat bereits im Plenum am 22. Oktober 2013 Abänderungen an den beiden Vorschlägen angenommen. Sie sind in den Dokumenten 14936/13 und 14937/13 wiedergegeben.

## **FAZIT**

**Der Rat wird ersucht,**

- den Sachstandsbericht in Anlage A zur Kenntnis zu nehmen;
  - auf seiner nächsten Tagung am 20. Juni 2014 auf der Grundlage der in Anlage B wiedergegebenen Fragen eine Orientierungsaussprache zu führen;
  - seine Vorbereitungsgremien zu beauftragen, mit der Prüfung der Vorschläge fortzufahren, um einen Standpunkt des Rates vorzubereiten, der unter dem nächsten Vorsitz festgelegt werden kann.
-

**Fragen für die Aussprache**

Unter Berücksichtigung der obigen Ausführungen schlägt der Vorsitz eine Orientierungsaussprache des Rates vor, um auf die folgenden Fragen Antworten zu geben, an denen sich die Gruppe bei ihren künftigen Beratungen orientieren kann:

1. *Stellt der Text in Anlage C eine gute Grundlage für die weiteren Beratungen über die Bestimmungen bezüglich der Benennung und Überwachung von benannten Stellen dar?<sup>20</sup>*
2. *Bedarf es spezifischer Bestimmungen für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen unter der Verantwortung der Wirtschaftsakteure, um ein angemessenes Schutzniveau für die Patienten zu gewährleisten?*
3. *Ist es in Anbetracht der Ziele der vorgeschlagenen Verordnungen und im Hinblick auf die erforderlichen Ressourcen wünschenswert, der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weitere Aufgaben als die im Kommissionsvorschlag vorgesehenen zu übertragen?*

---

<sup>20</sup> Kapitel IV der Vorschläge.

## **ANLAGE C**

Diese Anlage enthält einen vom Vorsitz erarbeiteten Text für Kapitel IV "Benannte Stellen", der für beide Vorschläge gilt. Die Nummerierung der Artikel entspricht dem Vorschlag für eine Verordnung über Medizinprodukte.

Mit **Fett- und Kursivdruck** und **Fett- und Kursivdruck unterstrichen** ist neuer Text gegenüber dem Kommissons vorschlag gekennzeichnet. Streichungen sind durch [...] (in der englischen Fassung durch **Durchstreichung**) kenntlich gemacht.

## Kapitel IV

### Benannte Stellen

#### *Artikel 28*

*Für benannte Stellen zuständige nationale Behörden*

- (1) Ein Mitgliedstaat, der eine Konformitätsbewertungsstelle als benannte Stelle zu benennen beabsichtigt, oder der eine benannte Stelle beauftragt hat, [...] im Sinne dieser Verordnung Konformitätsbewertungen durchzuführen, benennt eine Behörde, die für die Einrichtung und Ausführung der erforderlichen Verfahren für die Bewertung, Benennung und Notifizierung der Konformitätsbewertungsstellen und für die Überwachung der benannten Stellen, einschließlich deren Unterauftragnehmern und Zweigstellen, zuständig ist; diese wird nachstehend als "für benannte Stellen zuständige nationale Behörde" bezeichnet.
- (2) Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde wird so eingerichtet, strukturiert und in ihren Arbeitsabläufen organisiert, dass die Objektivität und Unparteilichkeit ihrer Tätigkeit gewährleistet ist und jegliche Interessenkonflikte mit Konformitätsbewertungsstellen vermieden werden.
- (3) *Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde* wird so organisiert, dass es sich bei der Person, die eine Entscheidung über die Benennung oder Notifizierung einer Konformitätsbewertungsstelle trifft, nie um die gleiche Person handelt, die die Bewertung der Konformitätsbewertungsstelle durchgeführt hat.

- (4) *Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde* darf [...] *keine* Tätigkeiten durchführen, die von den *benannten Stellen* auf einer gewerblichen oder wettbewerblichen Basis durchgeführt werden.
- (5) Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde behandelt die Informationen, die sie erlangt, als vertraulich. Es findet jedoch ein Informationsaustausch über benannte Stellen mit den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission statt.
- (6) Der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde müssen kompetente Mitarbeiter in ausreichender Zahl zur Verfügung stehen, so dass sie ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen kann.

Die *für benannte Stellen zuständige* nationale Behörde *ist* unbeschadet des Artikels 33 Absatz 3 [...] *von der* für Medizinprodukte zuständigen nationalen Behörde zu trennen; sie stellt sicher, dass die für Medizinprodukte zuständige nationale Behörde zu allen Aspekten, die sich speziell auf Medizinprodukte beziehen, konsultiert wird [...].

- (7) Jeder Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über seine Verfahren zur Bewertung, Benennung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und zur Überwachung der benannten Stellen sowie über alle [...] Änderungen, die erhebliche Auswirkungen auf diese Aufgaben haben. Die Kommission veröffentlicht diese Informationen.

- (8) **Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde beteiligt sich aktiv an der Koordinierung und den Bewertungen durch gegenseitige Begutachtung (peer review) im Sinne des Artikels 38.**

[...]

### *Artikel 29*

#### *Anforderungen an benannte Stellen*

- (1) Benannte Stellen müssen den organisatorischen und allgemeinen Anforderungen sowie den Anforderungen an Qualitätssicherung, **Kompetenz**, Ressourcen und Verfahren genügen, die zur Durchführung der ihnen gemäß dieser Verordnung übertragenen Aufgaben erforderlich sind. Die von den benannten Stellen zu erfüllenden [...] Anforderungen sind in Anhang VI festgelegt.

- (1a)** **Auf Anfrage stellen die benannten Stellen der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde alle einschlägigen Unterlagen, einschließlich der Unterlagen des Herstellers, zur Verfügung und legen sie ihr vor, damit sie ihre Bewertungs-, Überwachungs- und Kontrollaufgaben wahrnehmen kann.**

- (2) [...] ***Um die einheitliche Anwendung der Anforderungen des Anhangs VI zu gewährleisten, kann*** die Kommission gemäß Artikel 88 ***Absatz 3*** [...] Durchführungsrechtsakte erlassen [...].

*Artikel 30*

*Zweigstellen und Unterauftragnehmer*

- (1) Vergibt eine benannte Stelle bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen an Unterauftragnehmer oder bedient sie sich für bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen einer Zweigstelle, so vergewissert sie sich, dass der Unterauftragnehmer oder die Zweigstelle den einschlägigen in Anhang VI niedergelegten Anforderungen genügt, und informiert die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde darüber.
- (2) Die benannten Stellen übernehmen die volle Verantwortung für die von Unterauftragnehmern oder Zweigstellen in ihrem Namen ausgeführten Aufgaben.
- [...]
- (4) Die benannten Stellen halten der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde die einschlägigen Unterlagen über die Überprüfung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder der Zweigstelle und die von diesen gemäß dieser Verordnung durchgeführten Aufgaben zur Verfügung.

- (5) *Im Rahmen der jährlichen Bewertung der benannten Stellen gemäß Artikel 35 Absatz 3 wird auch überprüft, ob die Zweigstellen und Unterauftragnehmer der benannten Stellen die in [...] dieser Verordnung festgelegten einschlägigen Anforderungen erfüllen.*

*Der Bewertungsbericht gemäß Artikel 35 Absatz 3 enthält die Ergebnisse der bei den Zweigstellen und Unterauftragnehmern durchgeföhrten Audits sowie die in Artikel 30 Absatz 4 genannten sonstigen Unterlagen für alle Zweigstellen und Unterauftragnehmer der benannten Stellen.*

- (6) *Wenn eine benannte Stelle in einem anderen Mitgliedstaat als dem, in dem sie niedergelassen ist, eine Zweigstelle hat oder einen Unterauftragnehmer beschäftigt, und die für Medizinprodukte zuständige Behörde oder die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde in dem betreffenden Mitgliedstaat Grund zu der Annahme hat, dass dieser Unterauftragnehmer oder diese Zweigstelle die Anforderungen des Anhangs VI nicht erfüllt, so konsultieren diese Behörden die für die benannte Stelle zuständige nationale Behörde, wobei sie, wenn sie sich auf keine zufriedenstellende Lösung verständigen können, verlangen dürfen, dass die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte den in Artikel 32 Absätze 3 und 4 beschriebenen Bewertungsprozess einleitet.*

### Artikel 31

#### *Antrag einer Konformitätsbewertungsstelle auf Notifizierung*

- (1) Eine Konformitätsbewertungsstelle beantragt ihre Notifizierung bei der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie niedergelassen ist. *Der Antrag ist schriftlich in einer oder mehreren von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Amtssprachen zu stellen.*

- (2) In dem Antrag sind die Konformitätsbewertungstätigkeiten, die [...] Verfahren und die Produktarten, für die die Stelle [...] die Notifizierung beantragt, aufzuführen; außerdem sind Unterlagen zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen des Anhangs VI vorzulegen.

Was die organisatorischen und allgemeinen Anforderungen und die Anforderungen an das Qualitätsmanagement gemäß Anhang VI Abschnitte 1 und 2 betrifft, so [...] können als Nachweis ihrer Erfüllung eine von einer nationalen Akkreditierungsstelle gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ausgestellte gültige Prüfbescheinigung und der dazugehörige Bewertungsbericht vorgelegt werden; diese werden von der für die benannte Stelle zuständigen nationalen Behörde bei der in Artikel 32 beschriebenen Bewertung berücksichtigt. Der Antragsteller muss jedoch auf Anfrage die vollständigen Unterlagen, die die Erfüllung der Anforderungen belegen, zur Verfügung stellen.

- (3) <sup>21</sup>

---

<sup>21</sup> Vorsitz schlägt vor, diesen Absatz zu verschieben (künftig Artikel 35 Absatz 0), da er sich auf die Überwachung bezieht.

*Artikel 32*

*Bewertung des Antrags*

- (1) Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde prüft innerhalb von 30 Tagen, ob der Antrag gemäß Artikel 31 vollständig ist, und kann den Antragsteller gegebenenfalls auffordern, fehlende Informationen nachzureichen. Spätestens 60 Tage nach Erhalt eines vollständigen Antrags erstellt sie einen vorläufigen Bewertungsbericht.
  - (2) Sie übermittelt diesen vorläufigen Bewertungsbericht der Kommission, die ihn umgehend an die durch Artikel 78 eingesetzte Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weiterleitet. [...] Der Bericht wird von der Behörde in einer oder mehreren von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Amtssprachen und auf Anfrage der Kommission oder der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte in einer zusätzlichen [...] EU-Amtssprache eingereicht.
- (2a) Innerhalb von sieben Tagen nach der Einreichung legt die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde einen Termin für eine Vor-Ort-Bewertung bei der antragstellenden Stelle fest, der mindestens 84 Tage, spätestens jedoch 104 Tage nach der Weiterleitung an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte liegt. Die nationale Behörde teilt diesen Termin der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte mit.

(3) Innerhalb von 14 Tagen nach Vorlage des Berichts gemäß Absatz 2 ernennt die Kommission ein gemeinsames Bewertungsteam, das aus [...] drei Sachverständigen besteht, die aus der in Artikel 32a genannten Liste [...] ausgewählt werden und die [...] in Bezug auf die antragstellende Konformitätsbewertungsstelle die Bedingungen des Artikels 82 erfüllen. [...] Der erste Sachverständige kommt aus dem Mitgliedstaat der antragstellenden Konformitätsbewertungsstelle und wird von der Kommission ernannt. Der zweite Sachverständige kommt aus einem anderen Mitgliedstaat und wird von dem Mitgliedstaat der antragstellenden Konformitätsbewertungsstelle ernannt. [...] Der dritte Sachverständige wird von [...] der Kommission ernannt und leitet das gemeinsame Bewertungsteam. Der Sachverständige, der das Team leitet, nimmt an der Bewertung der antragstellenden Stelle teil und überprüft, ob die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde ihre Pflichten erfüllt und ihren Benennungs- und Überwachungstätigkeiten tatsächlich nachkommt.

- (3a) Dem gemeinsamen Bewertungsteam gehören Sachverständige an, die im Hinblick auf die Konformitätsbewertungstätigkeiten und die Produktarten, auf die sich der Antrag der Konformitätsbewertungsstelle bezieht, geeignet sind, insbesondere wenn dieses Verfahren gemäß Artikel 37 eingeleitet wird, damit die besonderen Bedenken angemessen bewertet werden können.
- (3b) Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde stellt dem gemeinsamen Bewertungsteam alle einschlägigen Unterlagen, die es für seinen vorläufigen Bewertungsbericht benötigt, zur Verfügung, damit es vorläufig bewerten kann, ob der Antragsteller die Anforderungen und Verpflichtungen des Anhangs VI erfüllt. Die Unterlagen werden in den in Absatz 2 genannten Sprachen zur Verfügung gestellt.

(3c) Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde übermittelt dem gemeinsamen Bewertungsteam einen ersten Plan für die Vor-Ort-Bewertung der benannten Stelle. Nach Bewertung des Antrags unterbreitet das gemeinsame Bewertungsteam Vorschläge zum Plan für die Vor-Ort-Bewertung.

Gelangt das gemeinsame Bewertungsteam nach einer ersten Bewertung zu der Auffassung, dass der Antrag nicht ausreicht, um die Vor-Ort-Bewertung wie geplant durchführen zu können, so teilt es dies der nationalen Behörde innerhalb von 30 Tagen nach seiner Berufung unter Angabe von Gründen mit.

Die Behörde entscheidet, ob sie den Antrag ablehnt, die Vor-Ort-Bewertung gemäß Absatz 4 durchführt oder den Antragsteller auffordert, gemäß Artikel 3d tätig zu werden.

(3d) Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde teilt dem Antragsteller unter Hinweis auf die Begründung des gemeinsamen Bewertungsteams oder ihre eigenen Erkenntnisse mit, welche Maßnahmen aufgrund der Bewertung ergriffen werden müssen, bevor die Bewertung fortgesetzt werden kann. Sobald der Antragsteller diese Maßnahmen ergriffen hat, reicht er einen aktualisierten Antrag ein, in dem er diese Maßnahmen darlegt. Die Bewertung wird gemäß Absatz 3b fortgesetzt.

- (4) Innerhalb von 90 Tagen nach der [...] **Berufung** des gemeinsamen Bewertungsteams **oder gegebenenfalls nach der Aktualisierung des Antrags gemäß Artikel 3d** prüfen die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde und das gemeinsame Bewertungsteam die im Rahmen des Antrags gemäß Artikel 31 übermittelten Unterlagen und **planen gemeinsam** eine Vor-Ort-Bewertung der antragstellenden Konformitätsbewertungsstelle sowie gegebenenfalls aller Zweigstellen oder Unterauftragnehmer inner- und außerhalb der EU, die an dem Konformitätsbewertungsprozess mitwirken sollen, **und führen diese Bewertung gemeinsam durch**. Bei einer solchen Vor-Ort-Bewertung werden diejenigen Anforderungen, für die der antragstellenden Konformitätsbewertungsstelle von der nationalen Akkreditierungsstelle die in Artikel 31 Absatz 2 genannte Prüfbescheinigung ausgestellt wurde, nicht überprüft, es sei denn, **[...] die nationale Behörde und das gemeinsame Bewertungsteam entscheiden nach reiflicher Überlegung anders.** [...]

**Die Vor-Ort-Bewertung der antragstellenden Stelle wird von der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde geleitet.**

- (4a)** Ergebnisse in Bezug auf die Nichteinhaltung der Anforderungen des Anhangs VI durch eine Stelle werden während des Bewertungsverfahrens angesprochen und zwischen der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde und dem gemeinsamen Bewertungsteam erörtert, damit eine übereinstimmende Bewertung des Antrag erreicht wird.

**Das gemeinsame Bewertungsteam verzeichnet die Verstöße gegen Anhang VI, Bemerkungen zur Leistung der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde sowie alle Verbesserungsmöglichkeiten in einem Bericht an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, die Kommission und die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde.**

Abweichende Meinungen sind in dem Bewertungsbericht [...] **des gemeinsamen Bewertungsteams zu erwähnen und der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, der Kommission und der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde mitzuteilen.**

- (5) Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde legt der Kommission [...], der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und den Mitgliedern des gemeinsamen Bewertungsteams **nach Durchführung aller aufgrund der Bewertung zu ergreifenden Maßnahmen** ihren Bewertungsbericht und **gegebenenfalls** den Entwurf der Notifizierung vor. [...]
- (6) Innerhalb von 21 Tagen nach Erhalt des Bewertungsberichts und **gegebenenfalls** des Entwurfs der Notifizierung übermittelt das gemeinsame Bewertungsteam seine Stellungnahme zu diesen **von der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde erstellten** Dokumenten **an die Kommission, die diese Stellungnahme** umgehend an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weiterleitet. Innerhalb von 21 Tagen nach Erhalt der Stellungnahme des gemeinsamen Bewertungsteams gibt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte eine Empfehlung hinsichtlich des Notifizierungsentwurfs ab, die die maßgebliche nationale Behörde bei ihrer Entscheidung über die Benennung der benannten Stelle gebührend berücksichtigt.
- (7) Die Kommission kann die Modalitäten **und die dazugehörigen Unterlagen** für die Beantragung der Notifizierung gemäß Artikel 31 und für die Bewertung des Antrags gemäß diesem Artikel im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

### Artikel 32a

#### Benennung der Sachverständigen für die gemeinsame Bewertung der Notifizierungsanträge

- (1) Die Mitgliedstaaten benennen für die Teilnahme an den gemeinsamen Bewertungstätigkeiten nach Artikel 32 Sachverständige, die für die Bewertung von Konformitätsbewertungsstellen auf dem Gebiet der Medizinprodukte qualifiziert sind.**

- (2) Die Kommission führt eine Liste der gemäß Absatz 1 benannten Sachverständigen, die auch Angaben über deren besondere Fähigkeiten und Fachkenntnisse enthält.**

*Artikel 33*

*Notifizierungsverfahren*

- (1) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten mithilfe des von der Kommission entwickelten und verwalteten elektronischen Notifizierungsinstruments mit, welche Konformitätsbewertungsstellen sie benannt haben.
- (2) Die Mitgliedstaaten dürfen nur solche Konformitätsbewertungsstellen notifizieren, die den in Anhang VI niedergelegten **Mindestanforderungen genügen und deren Bewertung gemäß Artikel 32 abgeschlossen ist.**
- (3) ***Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde [...] darf für Aufgaben, die Medizinprodukte betreffen, nur dann eine benannte Stelle benennen, wenn*** die für Medizinprodukte zuständige nationale Behörde vor der Notifizierung – **was Konformitätsbewertungen in Verbindung mit Medizinprodukten betrifft** – eine befürwortende Stellungnahme zu der Notifizierung abgeben **hat**.
- (4) Aus der Notifizierung muss klar der Umfang der Benennung hervorgehen; die Konformitätsbewertungsaktivitäten, Konformitätsbewertungsverfahren und die Art der Produkte, die von der benannten Stelle bewertet werden dürfen, müssen angegeben sein.

- (4a) Die Kommission legt innerhalb von [drei] Jahren nach Inkrafttreten dieser Verordnung im Wege von Durchführungsrechtsakten eine Liste von Codes und der ihnen entsprechenden Produkte zur Beschreibung des Umfangs der Benennung von benannten Stellen fest, die die Mitgliedstaaten in der Notifizierung angeben. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.
- (5) Die Notifizierung wird zusammen mit dem endgültigen Bewertungsbericht der für die benannten Stellen zuständigen nationalen Behörde, der Stellungnahme des gemeinsamen Bewertungsteams und der Empfehlung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte übermittelt. Weicht der notifizierende Mitgliedstaat von der Empfehlung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte ab, so legt er eine ausführliche Begründung dafür vor.
- (6) Der notifizierende Mitgliedstaat übermittelt der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten Unterlagen, aus denen hervorgeht, welche Vorkehrungen getroffen wurden, um zu gewährleisten, dass die benannte Stelle regelmäßig überwacht wird und die in Anhang VI genannten Anforderungen auch in Zukunft erfüllen wird. [...]
- (7) [...] Die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten können innerhalb von 28 Tagen nach der Notifizierung aus Gründen, die die benannte Stelle [...] oder ihre Überwachung durch die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde betreffen, Einwände gegen die Notifizierung erheben.

- (8) Erhebt ein Mitgliedstaat oder die Kommission Einwände gemäß Absatz 7, [...] so legt die Kommission die Angelegenheit innerhalb von **10** Tagen nach Ablauf der in Absatz 7 genannten Frist der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte vor. Nach Anhörung der betroffenen Parteien gibt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte innerhalb von **40** Tagen nach Vorlage der Angelegenheit eine Stellungnahme ab. [...]<sup>22</sup>

**(8a) Erhebt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte nach ihrer Konsultierung gemäß Absatz 8 Einwände, so beantwortet der notifizierende Mitgliedstaat ihre Stellungnahme innerhalb von 28 Tagen nach deren Erhalt. In seiner Antwort geht er auf die in der Stellungnahme erhobenen Einwände ein und begründet, warum er die Konformitätsbewerungsstelle benennen bzw. nicht benennen will [...].**

---

<sup>22</sup> Vorsitz: Satz gestrichen, da mit dem neuen Absatz 8a abgedeckt.

- (9) Werden keine Einwände gemäß Absatz 7 erhoben oder hat sich die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte nach ihrer Konsultierung gemäß Absatz 8 dahin gehend geäußert, dass die Notifizierung akzeptabel ist, *oder hat der notifizierende Mitgliedstaaten beschlossen, die Konformitätsbewertungsstelle zu benennen, nachdem er zuvor gemäß Absatz 8a geantwortet hat, so* veröffentlicht die Kommission die Notifizierung entsprechend. [...]

*Bei Veröffentlichung der Notifizierung* nimmt die Kommission die Daten über die Notifizierung der benannten Stelle in das elektronische System nach Artikel 27 Absatz 2 Buchstabe e auf. *Diese Daten werden durch den endgültigen Bewertungsbericht der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde, die Stellungnahme des gemeinsamen Bewertungsteams und die Empfehlung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte gemäß Absatz 5 ergänzt. Überdies nimmt die Kommission Einzelheiten der Stellungnahme und der Antwort nach Absatz 8 bzw. Absatz 8a in das elektronische System auf, so dass die Mitgliedstaaten und sie selbst darauf zugreifen können.* [...]

- (10) Die Notifizierung wird am Tag nach ihrer Veröffentlichung in der von der Kommission entwickelten und gepflegten Datenbank der benannten Stellen wirksam. Der Umfang der Tätigkeiten, die die benannte Stelle ausführen darf, bestimmt sich nach der veröffentlichten Notifizierung.

*(11) Die betreffende Konformitätsbewertungsstelle darf die Tätigkeiten einer notifizierten Stelle erst dann ausführen, wenn die Notifizierung nach Absatz 10 wirksam ist.*

## *Artikel 34*

### *Kennnummern und Verzeichnis notifizierter Stellen*

- (1) Die Kommission teilt jeder benannten Stelle, deren Notifizierung gemäß Artikel 33 **Absatz 10 wirksam** wird, eine Kennnummer zu. Selbst wenn eine Stelle im Rahmen mehrerer EU-Rechtsakte benannt ist, erhält sie nur eine einzige Kennnummer.
- (2) Die Kommission macht das Verzeichnis der nach dieser Verordnung benannten Stellen samt den ihnen zugeteilten Kennnummern sowie den Konformitätsbewertungstätigkeiten und den Produktarten, für die sie benannt wurden, der Öffentlichkeit zugänglich. Sie hält dieses Verzeichnis stets auf dem neuesten Stand.

## *Artikel 35*

### *Kontrolle, Überwachung und Neubewertung notifizierter Stellen*

- (0)**<sup>23</sup> **Nach der Benennung aktualisiert die notifizierte Stelle die Unterlagen nach Artikel 31 Absatz 2, sobald sich – insbesondere in Bezug auf Personal, Räumlichkeiten, Zweigstellen und Unterauftragnehmer – relevante Änderungen ergeben, die Auswirkungen auf die Einhaltung der Anforderungen nach [Anhang VI/dieser Verordnung]<sup>24</sup> haben könnten, damit die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde überwachen und überprüfen kann, dass die Anforderungen nach Anhang VI kontinuierlich eingehalten werden.**

---

<sup>23</sup> Bisheriger Artikel 31 Absatz 3.

<sup>24</sup> An den auch an anderer Stelle gewählten Wortlaut anzupassen.

- (1) Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde **kontrolliert und** überwacht [...] die **in ihrem Hoheitsgebiet niedergelassenen** benannten Stellen kontinuierlich, um eine ständige Erfüllung der Anforderungen **und der Pflichten nach dieser Verordnung** sicherzustellen. Die benannte Stelle stellt auf Anfrage alle einschlägigen Informationen und Unterlagen zur Verfügung, damit die Behörde, **die Kommission und andere Mitgliedstaaten** überprüfen können, ob diese Kriterien eingehalten werden.

Die benannten Stellen setzen die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde umgehend von allen **relevanten Änderungen nach Absatz 0** in Kenntnis [...].

- (2) Die benannten Stellen beantworten Anfragen ihrer Behörde [...] zu von ihnen durchgeführten Konformitätsbewertungen unverzüglich und gewähren auf Anfrage Zugang zu ihren Räumlichkeiten nach Absatz 3e. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Stelle niedergelassen ist, sorgt dafür, dass die von den Behörden anderer Mitgliedstaaten oder der Kommission eingereichten Anfragen berücksichtigt werden, es sei denn, es gibt legitime Gründe, die dagegen sprechen; in diesem Fall können beide Parteien die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte anrufen. **Hierzu erhält die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde eine Kopie aller entsprechenden Anfragen, die bei in ihrem Hoheitsgebiet niedergelassenen benannten Stellen eingereicht wurden. [...]**

- (3) Mindestens einmal jährlich bewertet die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde, ob jede der benannten Stellen ***und die Zweigstellen und Unterauftragnehmer***, für die sie zuständig ist, nach wie vor die Anforderungen und ***ihre Pflichten*** nach Anhang VI erfüllen. Zu dieser Bewertung gehört auch ein Vor-Ort-Besuch bei jeder benannten Stelle und gegebenenfalls ihrer Zweigstellen und Unterauftragnehmer. [...]

**Die nationale Behörde nimmt ihre Überwachungs-, Kontroll- und Neubewertungsaufgaben nach einem mit Gründen versehenen Plan wahr, um sicherzustellen, dass sie eine benannte Stelle wirksam daraufhin überwachen und kontrollieren kann, dass die Anforderungen dieser Verordnung kontinuierlich eingehalten werden. Die Behörde legt bis Ende Oktober eines jeden Jahres der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und der Kommission ihren Jahresplan für die Überwachung, Kontrolle und Neubewertung benannter Stellen vor.**

- (3a) Die von der nationalen Behörde durchgeführte Überwachung der benannten Stellen umfasst mindestens einmal jährlich unter Aufsicht durchgeführte Audits des Personals der benannten Stelle und gegebenenfalls der Zweigstellen und Unterauftragnehmer; die Audits werden anlässlich der in den Räumlichkeiten des Herstellers vorgenommenen Bewertungen des Qualitätsmanagementsystems durchgeführt.**
- (3b) Im Rahmen ihrer laufenden Überwachung und Kontrolle bewertet die nationale Behörde eine angemessene Zahl von Überprüfungen klinischer Bewertungen und der technischer Dokumentation der Hersteller, um die Schlussfolgerungen des Herstellers zu überprüfen. Die Stichproben der bewerteten Unterlagen werden planmäßig erhoben und sind für die Art und das Risiko des von der benannten Stelle zertifizierten Produkts repräsentativ. Die ausgewählte Stichprobe ist angemessen begründet und dokumentiert. Die Überprüfungen werden sowohl vor Ort als auch extern durchgeführt.**

- (3c) Die von der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde durchgeführte Überwachung und Kontrolle von benannten Stellen sollte von angemessen kompetentem und qualifiziertem Personal vorgenommen werden. Das Personal kann sowohl interne als auch externe Experten umfassen und sollte für das Spektrum der Produkte, für die die benannte Stelle bestimmt ist, repräsentativ sein.
- (3d) Bei der von der nationalen Behörde durchgeführten Überwachung und Kontrolle von benannten Stellen werden als Orientierungshilfe für ihre Tätigkeiten Daten berücksichtigt, die aus Systemen zur Marktüberwachung, Vigilanz und Überwachung nach dem Inverkehrbringen gewonnen wurden.
- Die Behörde sorgt für eine systematische Weiterbehandlung von Beschwerden, Vigilanzberichten und sonstigen Informationen – auch aus anderen Mitgliedstaaten –, die darauf schließen lassen, dass eine benannte Stellen ihren Pflichten nicht nachkommt oder von gemeinsamen oder bewährten Verfahren abweicht.
- Darüber hinaus werden wirksame Mechanismen eingerichtet, um den Informationsfluss zwischen der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde und der für Medizinprodukte zuständigen Behörde sicherzustellen. Ein besonderer Schwerpunkt liegt auf der Überprüfung von für das Produkt relevanten klinischen Daten.
- (3e) Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde kann zusätzlich zu der Kontrolle oder der Vor-Ort-Bewertung kurzfristige, unangekündigte oder aus triftigem Grund anbereichte Bewertungen durchführen, um einer besonderen Problematik nachzugehen oder die Einhaltung der Anforderungen zu überprüfen.
- (3f) Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde dokumentiert und archiviert alle Erkenntnisse in Bezug auf die Nichteinhaltung der Anforderungen nach Anhang VI durch die benannte Stelle und verlangt von der benannten Stelle erforderliche Abhilfe- und Präventivmaßnahmen. Die zügige Umsetzung und anschließende Wirksamkeit dieser Maßnahmen wird von der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde überwacht.

(3g). Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde kann aufgrund von Erkenntnissen nach Absatz 3f eine in ihrem Hoheitsgebiet niedergelassene benannte Stelle mit spezifischen Sanktionen belegen. Die nationale Behörde legt auf Anfrage der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte oder der Kommission die Gründe dar, weshalb sie die benannte Stelle mit Sanktionen belegt anstatt eine Änderung der Notifizierung nach Artikel 36 vorzunehmen.

- (4) Drei Jahre nach der Notifizierung einer benannten Stelle und danach alle drei Jahre wird eine Neubewertung, ob die benannte Stelle nach wie vor die Anforderungen des Anhangs VI erfüllt, von der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Stelle niedergelassen ist, zusammen mit einem gemäß Artikel 32 Absätze 3 und 4 ernannten gemeinsamen Bewertungsteam vorgenommen. [...]
- (5) Die Mitgliedstaaten erstatten der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten mindestens einmal jährlich Bericht über ihre Überwachungstätigkeiten in Bezug auf ihre benannten Stellen und gegebenenfalls ihre Zweigstellen oder Unterauftragnehmer. Dieser Bericht enthält Einzelheiten der Ergebnisse der Überwachungs- und Kontrolltätigkeiten, einschließlich Einzelheiten der Überprüfung von technischen oder klinischen Überprüfungen seitens der Behörde. Dieser Bericht wird von der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und der Kommission vertraulich behandelt; er enthält jedoch eine Zusammenfassung, die der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird.

*Die benannten Stellen legen jedes Jahr der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde und der Kommission einen Jahrestätigkeitsbericht mit den Angaben nach Anhang VI Nummer [noch offen] vor. Die Kommission leitet den Bericht an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weiter.*

## Artikel 35a

### Klinische Bewertung bestimmter benannter Stellen

- (1) Zudem legen die für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden im Rahmen der Überwachungstätigkeiten nach Artikel 35 Absätze 3 und 4 dieser Verordnung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte einen Plan für die externe Bewertung einer Stichprobe von Überprüfungen klinischer Bewertungen vor, die von Herstellern zur Unterstützung von Produkten der Klasse III und/oder implantierbaren Medizinprodukten übermittelt wurden; diese Stichprobe ist repräsentativ für die Anzahl und die Art der Produkte, die von den einzelnen benannten Stellen, für die die nationalen Behörden zuständig sind, bewertet wurden.
- (2) Die für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden bewerten, ob die Überprüfung durch die benannte Stelle ordnungsgemäß durchgeführt wurde, und überprüfen die Ergebnisse der benannten Stelle. Die von der nationalen Behörde durchgeführte Bewertung stützt sich auf geeignete interne und erforderlichenfalls externe klinische Expertise. Diese Bewertungen werden unter Anwendung der gemeinsamen technischen Spezifikationen nach Artikel 7 durchgeführt.
- (3) Bei der Durchführung ihrer Bewertung berücksichtigt die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde relevante Daten aus den Überwachungssystemen nach Kapitel VII dieser Verordnung, die verfügbaren gemeinsamen technischen Spezifikationen und den Stand der Technik.
- (4) Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde erstellt einen Bericht, in dem das Produkt, die klinischen Nachweise, die Überprüfung und die Ergebnisse der benannten Stelle sowie ihr eigenes Fazit zur betreffenden Bewertung dargelegt sind. Dieser Bericht wird zusammen mit der Bewertung der benannten Stelle in die Europäische Datenbank nach Artikel 27 hochgeladen.
- (5) Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte koordiniert die gemeinsame klinische Bewertung einer Stichprobe von Produkten der Klasse III und/oder implantierbaren Produkten durch das gesamte Spektrum der mit dem Stichprobenplan nach Artikel 35a Absatz 1 unterrichteten benannten Stellen.

- (6) Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde leitet die Bewertung gemeinsam mit mindestens zwei klinischen Experten, die ausreichende Erfahrung im Bereich der Bewertung klinischer Nachweise und der betreffenden Produktarten haben.
- (7) Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte erstellt eine Liste der klinischen Experten, die darin entweder als Experten einer nationalen Behörde oder als externe klinische Experten unter Angabe ihres jeweiligen klinischen Fachgebiets ausgewiesen werden. Die Kommission kann ebenfalls Experten für die gemeinsamen klinischen Bewertungsteams bereitstellen. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte wendet eine Regelung zur Gewährleistung der Unparteilichkeit und zum Umgang mit potenziellen Interessenkonflikten an.
- (8) Gemeinsame klinische Bewertungsteams schließen ihre Bewertungen entsprechend den Grundsätzen der Absätze 2 und 3 innerhalb von 30 Tagen nach Eingang sämtlicher erforderlichen Unterlagen ab. In diesem Zeitraum können sie die betreffende ernannte Stelle um Klärung oder Auskunft ersuchen.
- (9) Gemeinsame klinische Bewertungsteams erstellen innerhalb von 15 Tagen nach Abschluss ihrer Bewertung einen Bericht, der umgehend der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte zuzuleiten ist.
- (10) Ein gemeinsamer klinischer Bewertungsbericht, der Mängel bei der von einer benannten Stelle durchgeführten Bewertung einer klinischen Bewertung ausweist, beinhaltet zudem eine Empfehlung an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte über Abhilfemaßnahmen, die in Bezug auf das betreffende Produkt für angemessen erachtet werden.
- (11) Ist die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte der Auffassung, dass diese Mängel ausreichend begründet und nachgewiesen wurden, werden – abhängig von der Art oder Natur der betreffenden Mängel – Abhilfemaßnahmen ergriffen. Diese können unter anderem auch die Durchführung einer weiteren eingehenderen Bewertung durch ein gemeinsames klinisches Bewertungsteam zu den Berichten, die von der Behörde gemäß Artikel 35a Absatz 3 übermittelt wurden, und die Durchführung einer gemeinsamen klinischen Bewertung vor Ort bei der benannten Stelle im Einklang mit Artikel 37 Absatz 3 umfassen.
- (12) Die Kommission erstellt in Zusammenarbeit mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte Leitlinien, die die Durchführung klinischer Bewertungen unterstützen.

(13) Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte kann auf der Grundlage der Leistung bei früheren klinischen Bewertungen, der Überwachung durch die nationale Behörde und die gemeinsamen Bewertungsteams sowie der aus der Überwachung nach Kapitel 7 hervorgegangenen Hinweise empfehlen, dass der Stichprobe ein geringerer oder größerer Anteil der klinischen Bewertungen, die eine benannte Stelle bewertet hat, zugrunde gelegt wird.

### Artikel 36

#### Änderungen der Notifizierung

- (1) Die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten werden über jede wesentliche Änderung der Notifizierung *durch die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde* unterrichtet. *Bewirkt eine Änderung eine Erweiterung des Umfangs der Notifizierung, so gelten die Verfahren nach Artikel 32 Absätze 2 bis 6 und Artikel 33 für die Erweiterung.* In allen anderen Fällen veröffentlicht die Kommission die geänderte Notifizierung umgehend in dem in Artikel 33 Absatz 10 genannten elektronischen Notifizierungsinstrument.

(1a) Beschließt eine benannte Stelle die Einstellung ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten, so unterrichtet sie die für benannten Stellen zuständige nationale Behörde und die betreffenden Hersteller ein Jahr vor Beendigung dieser Tätigkeiten. Die Prüfbescheinigungen können für einen befristeten Zeitraum von sechs Monaten nach Einstellung der Tätigkeiten gültig bleiben, sofern eine andere benannte Stelle schriftlich bestätigt hat, dass sie die Verantwortung für die betreffenden Produkte übernimmt und deren Bewertung vor Ablauf dieses Zeitraums abschließen wird. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde bestätigt zudem, dass eine nicht ordnungsgemäße Ausstellung von Prüfbescheinigungen durch die bisherige benannte Stelle ausgeschlossen ist.

- (2) Stellt eine für benannte Stellen zuständige nationale Behörde fest, dass eine benannte Stelle die in Anhang VI genannten Anforderungen nicht mehr erfüllt oder dass sie ihren Verpflichtungen nicht nachkommt, suspendiert sie die Notifizierung, schränkt sie ein oder widerruft sie vollständig oder teilweise, je nach Ausmaß, in dem diesen Anforderungen nicht genügt oder diesen Verpflichtungen nicht nachgekommen wurde. Eine Suspendierung darf nicht länger als ein Jahr dauern, kann aber einmal um den gleichen Zeitraum verlängert werden. Stellt die benannte Stelle ihre Tätigkeiten ein, widerruft die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde die Notifizierung.

Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde setzt die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über jede Suspendierung, Einschränkung bzw. jeden Widerruf einer Notifizierung in Kenntnis.

- (2a) Eine Notifizierung kann dadurch eingeschränkt werden, dass die Konformitätsbewertungsverfahren, die Konformitätsbewertungstätigkeiten oder die Arten von Produkten, die eine benannte Stelle bewerten und zertifizieren kann, reduziert werden.**

- (3) Im Fall der Beschränkung, der Suspendierung oder des Widerrufs einer Notifizierung sorgt der Mitgliedstaat dafür, dass die Akten der betreffenden benannten Stelle [...] den für benannte Stellen oder für Marktüberwachung zuständigen nationalen Behörden auf Anfrage zur Verfügung stehen.

- (4) Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde bewertet, ob die Gründe, die zu der Änderung der Notifizierung geführt haben, Auswirkungen auf die von der benannten Stelle ausgestellten Prüfbescheinigungen haben, und legt der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten innerhalb von drei Monaten nach Meldung der **Suspendierung, Einschränkung, Ausweitung, Änderung bzw. des Widerrufs** der Notifizierung einen Bericht über ihre diesbezüglichen Ergebnisse vor. [...] Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde weist die benannte Stelle an, sämtliche nicht ordnungsgemäß ausgestellten Prüfbescheinigungen innerhalb einer von der Behörde festzulegenden angemessenen Frist zu suspendieren oder zu widerrufen. [...] Die Behörde speichert alle von ihr suspendierten oder widerrufenen Prüfbescheinigungen in dem in Artikel 45 Absatz 4 genannten elektronischen System ab und unterrichtet die für Medizinprodukte zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller oder dessen bevollmächtigter Vertreter seine eingetragene Niederlassung hat, über dieses elektronische System. Die für den Hersteller des Produkts oder dessen bevollmächtigten Vertreter zuständige Behörde trifft gegebenenfalls die erforderlichen Maßnahmen, um eine potenzielle Gefahr für die Gesundheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen abzuwenden.
- (5) Die Prüfbescheinigungen, die von der benannten Stelle, deren Notifizierung suspendiert, eingeschränkt oder widerrufen wurde, ausgestellt wurden, bleiben mit Ausnahme der nicht ordnungsgemäß ausgestellten Prüfbescheinigungen unter folgenden Umständen gültig:

- a) im Fall der Suspendierung einer Notifizierung: unter der Bedingung, dass die nationale Behörde innerhalb eines Monats nach der Suspendierung bestätigt hat, dass kein Sicherheitsproblem besteht, dass keine von der Suspendierung betroffenen Prüfbescheinigungen ausgestellt, geändert oder erneut ausgestellt werden, und dass die Behörde angegeben hat, ob die benannte Stelle in der Lage ist, bestehende ausgestellte Prüfbescheinigung weiterhin zu kontrollieren und die Verantwortung dafür zu übernehmen. Ist die benannte Stelle dazu nicht in der Lage, so bestätigt die nationale Behörde, dass innerhalb von drei Monaten nach der Suspendierung entweder die für Medizinprodukte zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller des zertifizierten Produkts niedergelassen ist, oder eine andere benannte Stelle schriftlich bestätigt, dass sie die Aufgaben der benannten Stelle während der Dauer der Suspendierung übernimmt;
- b) im Fall der Einschränkung oder des Widerrufs einer Notifizierung: für einen Zeitraum von drei Monaten ab Einschränkung oder Widerruf. Die für Medizinprodukte zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller des zertifizierten Produkts niedergelassen ist, kann die Gültigkeit der Prüfbescheinigungen für weitere Zeiträume von je drei Monaten bis auf maximal zwölf Monate vorläufig verlängern, sofern sie bestätigt hat, dass im Zusammenhang mit den betreffenden Produkten kein Sicherheitsproblem besteht und dass eine andere benannte Stelle schriftlich bestätigt hat, dass sie die Verantwortung für diese Produkte übernehmen und die Beurteilung der Produkte bis zum Ablauf des betreffenden Zeitraums abgeschlossen haben wird.  
[...]

Die Behörde oder benannte Stelle, die die Aufgaben der von der Notifizierungsänderung betroffenen benannten Stelle übernimmt, teilt dies unverzüglich der Kommission, den übrigen Mitgliedstaaten und den anderen benannten Stellen mit.

## Artikel 37

### *Anfechtung der Kompetenz notifizierter Stellen*

- (1) Die Kommission untersucht **gemeinsam mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte** alle Fälle, in denen sie Kenntnis davon erhält, dass Bedenken bestehen, ob eine benannte Stellen die Anforderungen des Anhangs VI weiterhin erfüllt bzw. ihren Verpflichtungen weiterhin nachkommt. **Sie stellt sicher, dass die betreffende für die benannten Stellen zuständige nationale zuständige Behörde und die Gruppe unterrichtet werden und Gelegenheit erhalten, diesen Bedenken nachzugehen.** Sie kann solche Untersuchungen auch von sich aus einleiten.
- (2) Der notifizierende Mitgliedstaat stellt der Kommission auf Anfrage alle Informationen über die Notifizierung der betreffenden benannten Stelle zur Verfügung.
- (2a) Die Kommission kann gemeinsam mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte das Bewertungsverfahren nach Artikel 32 Absätze 3 und 4 jederzeit einleiten, falls es begründete Bedenken gibt, ob eine benannte Stelle oder eine Zweigstelle oder ein Unterauftragnehmer einer benannten Stelle die Anforderungen des Anhangs VI nach wie vor erfüllt. Für die Berichterstattung und das Ergebnis dieses Bewertungsverfahrens gelten die Grundsätze des Artikels 32 Absätze 5 und 6, wobei eine Notifizierung nicht unbedingt erforderlich ist.**
- (3) Stellt die Kommission fest, dass eine benannte Stelle die Voraussetzungen für ihre Notifizierung nicht mehr erfüllt, setzt sie den notifizierenden Mitgliedstaat davon in Kenntnis und fordert ihn auf, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu treffen, einschließlich, sofern erforderlich, einer Suspendierung, Einschränkung oder eines Widerrufs der Notifizierung. Versäumt es ein Mitgliedstaat, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, kann die Kommission die Notifizierung mittels Durchführungsrechtsakten suspendieren, einschränken oder widerrufen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen. Die Kommission unterrichtet den betroffenen Mitgliedstaat von ihrer Entscheidung und aktualisiert die Datenbank und das Verzeichnis der benannten Stellen.

- (3a) Die Kommission stellt sicher, dass alle im Verlauf ihrer Untersuchungen erlangten sensiblen Informationen vertraulich behandelt werden.

Artikel 38

Gegenseitige Begutachtung für benannte Stellen zuständiger nationaler Behörden durch Bewertungsteams und Erfahrungsaustausch [...]

- (1) Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde wird alle drei Jahre einer gegenseitigen Begutachtung (peer review) ihrer Kontroll- und Überwachungstätigkeit durch ein Bewertungsteam unterzogen.
- (2) Die gegenseitige Begutachtung durch Bewertungsteams wird durch einen Vertreter der Kommission zusammen mit bis zu zwei Vertretern von für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden anderer Mitgliedstaaten oder nationaler für Medizinprodukte zuständiger Behörden vorgenommen.
- (3) Die gegenseitige Begutachtung durch Bewertungsteams wird von der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte gemeinsam mit der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde organisiert.
- (4) Das Bewertungsteam für die gegenseitige Begutachtung nimmt an der Bewertung einer benannten Stelle während einer Vor-Ort-Bewertung teil, die die für sie zuständige nationale Behörde im Rahmen ihrer Überwachungstätigkeit vorsieht.

- (5) Nach Abschluss seiner Bewertung übermittelt das Bewertungsteam der nationalen Behörde alle seine Bemerkungen zur Einhaltung dieser Verordnung durch die betreffende Behörde sowie etwaige Verbesserungsvorschläge. Der nationalen Behörde wird Gelegenheit gegeben, zu den Bemerkungen Stellung zu nehmen und den Bericht des Bewertungsteams über die gegenseitige Begutachtung zu kommentieren.
- (6) Der Vertreter der Kommission erstellt innerhalb von 45 Tagen nach der Vor-Ort-Bewertung zusammen mit den Vertretern der Mitgliedstaaten in dem Bewertungsteam einen Bericht über die Vor-Ort-Bewertung, der alle Bemerkungen zur Einhaltung dieser Verordnung sowie etwaige Verbesserungsvorschläge enthält.
- (7) Die nationale Behörde nimmt zu den Bemerkungen in dem Bericht des Bewertungsteams über die gegenseitige Begutachtung innerhalb von 60 Tagen, nachdem er ihr übermittelt wurde, Stellung und sieht gegebenenfalls einen Plan zur Reaktion auf diese Bemerkungen vor.
- (8) Der Bericht des Bewertungsteams über die gegenseitige Begutachtung und die Bemerkungen und Stellungnahme der nationalen Behörde dazu werden den Mitgliedstaaten durch die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte übermittelt. Es wird eine Zusammenfassung der Bewertungen veröffentlicht.
- (9) Die Mitgliedstaaten wirken an dem Verfahren zur gegenseitigen Begutachtung durch Bewertungsteams dadurch mit, dass sie dem Bewertungsteam alle erforderlichen Unterlagen und technische Unterstützung zur Verfügung stellen und diesem Zugang zu Räumlichkeiten und Systemen gewähren, so dass eine effektive Begutachtung vorgenommen werden kann.
- (10) Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten Maßnahmen in Bezug auf die Einzelheiten und die mit der gegenseitigen Begutachtung durch Bewertungsteams zusammenhängenden Unterlagen erlassen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

**(11)** Die Kommission organisiert den Erfahrungsaustausch und die Koordinierung der Verwaltungspraxis gemäß dieser Verordnung zwischen den für die benannten Stellen zuständigen nationalen Behörden.

*In der in Artikel 28 Absatz 6 Unterabsatz 2 genannten Fallkonstellation beteiligt sich die für Medizinprodukte zuständige Behörde an der gegenseitigen Begutachtung.*

**13. Genauere Bestimmungen für die gegenseitige Begutachtung in Mitgliedstaaten können gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren festgelegt oder geändert werden.**

#### *Artikel 39*

##### *Koordinierung der notifizierten Stellen*

Die Kommission stellt sicher, dass eine angemessene Koordinierung und Zusammenarbeit der benannten Stellen stattfindet, und zwar in Form einer Koordinierungsgruppe für benannte Stellen auf dem Gebiet der Medizinprodukte einschließlich In-vitro-Diagnostika.

Die gemäß dieser Verordnung benannten Stellen nehmen an der Arbeit dieser Gruppe teil.

*Artikel 40*

*Gebühren*

- (1) Die Mitgliedstaaten, in denen die Stellen niedergelassen sind, erheben Gebühren von den antragstellenden Konformitätsbewertungsstellen und den benannten Stellen. Diese Gebühren decken alle oder einen Teil der Kosten der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden **und der gemeinsamen Bewertungsteams** aufgrund der Durchführung der Tätigkeiten gemäß dieser Verordnung.

[...]

---