



EUROPÄISCHE UNION

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT

DER RAT

**Brüssel, den 20. April 2020
(OR. en)**

2020/0060 (COD)

PE-CONS 10/20

**PHARM 11
SAN 125
MI 105
COMPET 146
CODEC 251**

GESETZGEBUNGSAKTE UND ANDERE RECHTSINSTRUMENTE

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

VERORDNUNG (EU) 2020/...
DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom ...

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

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

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Anhörung des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren¹,

¹ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 17. April 2020 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates¹ wurde ein neuer Rechtsrahmen geschaffen, um ausgehend von einem hohen Gesundheitsschutzniveau für Patienten und Anwender mit der genannten Verordnung einen reibungslos funktionierenden Binnenmarkt für Medizinprodukte unter Berücksichtigung der in diesem Sektor tätigen kleinen und mittleren Unternehmen sicherzustellen. Außerdem sind in der Verordnung (EU) 2017/745 hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten festgelegt, durch die allgemeine Sicherheitsbedenken hinsichtlich dieser Produkte ausgeräumt werden sollen. Darüber hinaus wurden mit der Verordnung (EU) 2017/745 Schlüsselemente des bestehenden Regulierungskonzepts der Richtlinien 90/385/EWG² und 93/42/EWG³ des Rates erheblich gestärkt, beispielsweise die Beaufsichtigung der Benannten Stellen, die Konformitätsbewertungsverfahren, klinische Prüfungen und klinische Bewertungen, Vigilanz und Marktüberwachung, und gleichzeitig Bestimmungen zur Gewährleistung der Transparenz und Rückverfolgbarkeit in Bezug auf Medizinprodukte eingeführt, um die Gesundheit und Sicherheit zu verbessern.

¹ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).

² Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17).

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

- (2) Der COVID-19-Ausbruch und die damit einhergehende Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit stellen eine beispiellose Herausforderung für die Mitgliedstaaten und eine schwerwiegende Belastung für die nationalen Behörden, Gesundheitseinrichtungen, Unionsbürgerinnen und -bürger sowie Wirtschaftsakteure dar. Die durch die Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit bedingte Ausnahmesituation erfordert erhebliche zusätzliche Ressourcen sowie eine größere Verfügbarkeit lebenswichtiger Medizinprodukte, was zum Zeitpunkt der Annahme der Verordnung (EU) 2017/745 vernünftigerweise nicht vorhersehbar war. Diese Ausnahmesituation hat gravierende Folgen für verschiedene Bereiche, die unter die Verordnung (EU) 2017/745 fallen, wie die Benennung und Arbeit der Benannten Stellen und das Inverkehrbringen und die Bereitstellung von Medizinprodukten auf dem Markt in der Union.
- (3) Medizinprodukte wie medizinische Handschuhe, OP-Masken, Material für die Intensivpflege und anderes medizinisches Material spielen angesichts des COVID-19-Ausbruchs und der damit einhergehenden Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit eine entscheidende Rolle dabei, die Gesundheit und Sicherheit der Unionsbürgerinnen und -bürger zu gewährleisten und die Mitgliedstaaten in die Lage zu versetzen, Patienten, die dringend medizinische Behandlung benötigen, diese zuteilwerden zu lassen.
- (4) Angesichts der beispiellosen Dimension der gegenwärtigen Herausforderungen und aufgrund der Komplexität der Verordnung (EU) 2017/745 dürften die Mitgliedstaaten, Gesundheitseinrichtungen, Wirtschaftsakteure und andere betroffene Parteien höchstwahrscheinlich nicht in der Lage sein, die ordnungsgemäße Durchführung und Anwendung dieser Verordnung zum in ihr festgelegten Geltungsbeginn am 26. Mai 2020 sicherzustellen.

- (5) Damit das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts, ein hohes Schutzniveau für die öffentliche Gesundheit und die Patientensicherheit gewährleistet sind, Rechtssicherheit hergestellt wird und potenzielle Marktstörungen vermieden werden, ist es erforderlich, die Anwendung bestimmter Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 zu verschieben. Angesichts des COVID-19-Ausbruchs und der damit einhergehenden Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit, der epidemiologischen Entwicklung sowie der zusätzlichen Ressourcen, die von den Mitgliedstaaten, den Gesundheitseinrichtungen, den Wirtschaftsakteuren und anderen betroffenen Parteien benötigt werden, ist es angezeigt, den Geltungsbeginn dieser Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 um ein Jahr zu verschieben.
- (6) Der Geltungsbeginn sollte für Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 verschoben werden, die andernfalls ab dem 26. Mai 2020 gelten würden. Zur Sicherstellung der ständigen Verfügbarkeit von Medizinprodukten auf dem Unionsmarkt, einschließlich Medizinprodukte, die im Zusammenhang mit dem COVID-19-Ausbruch und der damit einhergehenden Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit lebenswichtig sind, ist es auch erforderlich, bestimmte Übergangsbestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 anzupassen, die ansonsten keine Anwendung mehr finden würden.

- (7) Sowohl die Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG als auch die Verordnung (EU) 2017/745 ermächtigen die zuständigen nationalen Behörden, auf hinreichend begründeten Antrag das Inverkehrbringen von Medizinprodukten zu genehmigen, für die die entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahren nicht durchgeführt wurden, deren Verwendung aber im Interesse des Gesundheitsschutzes bzw. im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit liegt (im Folgenden „nationale Ausnahmeregelung“). Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 kann die Kommission außerdem in Ausnahmefällen die Gültigkeit einer nationalen Ausnahmeregelung für einen begrenzten Zeitraum auf das Gebiet der Union ausdehnen (im Folgenden „unionsweite Ausnahmeregelung“). In Anbetracht des COVID-19-Ausbruchs und der damit einhergehenden Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit sollte die Kommission in der Lage sein, als Reaktion auf nationale Ausnahmeregelungen unionsweite Ausnahmeregelungen zu erlassen, um etwaigen unionsweiten Engpässen bei lebenswichtigen Medizinprodukten wirksam zu begegnen. Aus diesem Grund sollte die einschlägige Bestimmung der Verordnung (EU) 2017/745 zum frühestmöglichen Zeitpunkt gelten und die entsprechenden Bestimmungen der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG sollten zu diesem Zeitpunkt aufgehoben werden. Da die Kommission für einen Übergangszeitraum die Möglichkeit erhalten soll, im Zusammenhang mit nationalen Ausnahmeregelungen von den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG unionsweite Ausnahmeregelungen zu erlassen, sind bestimmte Änderungen der einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 erforderlich.

- (8) Damit alle nationalen Ausnahmeregelungen erfasst sind, die die Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder 93/42/EWG aufgrund des COVID-19-Ausbruchs vor dem Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung genehmigen, ist es erforderlich, dass die Mitgliedstaaten diese nationalen Ausnahmeregelungen mitteilen können und dass die Kommission deren Gültigkeit auf das Gebiet der Union ausweiten kann.
- (9) Damit für Medizinprodukte ununterbrochen ein funktionierender und wirksamer Rechtsrahmen gilt, muss der Geltungsbeginn der Bestimmung zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG verschoben werden.
- (10) Da die Ziele der vorliegenden Verordnung, nämlich die Verschiebung des Geltungsbeginns bestimmter Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 und die Ermöglichung einer Ausweitung der Gültigkeit der gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder 93/42/EWG genehmigten nationalen Ausnahmeregelungen auf das Gebiet der Union, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern vielmehr wegen ihres Umfangs und ihrer Wirkungen auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union (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.

- (11) Die Annahme dieser Verordnung erfolgt in einer Ausnahmesituation aufgrund des COVID-19-Ausbruchs und der damit einhergehenden Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit. Damit diese Verordnung ihre beabsichtigte Wirkung, nämlich die Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 hinsichtlich des Geltungsbeginns bestimmter Bestimmungen, entfalten kann, muss sie vor dem 26. Mai 2020 in Kraft treten. Es wurde daher als angemessen angesehen, 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 vorzusehen.
- (12) Da die mit dem COVID-19-Ausbruch einhergehende Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit unbedingt sofortiges Handeln erfordert, sollte diese Verordnung aus Gründen der Dringlichkeit am Tag ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft treten.
- (13) Die Verordnung (EU) 2017/745 sollte daher entsprechend geändert werden —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

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

4. Artikel 59 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

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

b) In Absatz 2 wird folgender Unterabsatz angefügt:

„Der Mitgliedstaat kann die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten von jeder Genehmigung unterrichten, die er vor dem ... [Datum des Inkrafttretens dieser Änderungsverordnung] gemäß Artikel 9 Absatz 9 der Richtlinie 90/385/EWG oder Artikel 11 Absatz 13 der Richtlinie 93/42/EWG erteilt hat.“

c) Absatz 3 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„Im Anschluss an eine Unterrichtung gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels kann die Kommission in Ausnahmefällen im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit eine von einem Mitgliedstaat gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels erteilte Genehmigung – oder falls sie vor dem ... [Datum des Inkrafttretens dieser Änderungsverordnung] erteilt wurde, eine gemäß Artikel 9 Absatz 9 der Richtlinie 90/385/EWG oder gemäß Artikel 11 Absatz 13 der Richtlinie 93/42/EWG erteilte Genehmigung – im Wege von Durchführungsrechtsakten für einen begrenzten Zeitraum auf das gesamte Gebiet der Union ausweiten und die Bedingungen festlegen, unter denen das Produkt in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden darf. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 114 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.“

5. In Artikel 113 wird das Datum „25. Februar 2020“ durch das Datum „25. Februar 2021“ ersetzt.
6. Artikel 120 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 wird das Datum „26. Mai 2020“ durch das Datum „26. Mai 2021“ ersetzt.

b) Absatz 3 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„(3) Abweichend von Artikel 5 der vorliegenden Verordnung darf ein Produkt, das ein Produkt der Klasse I Produkt gemäß der Richtlinie 93/42/EWG ist, für das vor dem 26. Mai 2021 eine Konformitätserklärung erstellt wurde und für das das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der vorliegenden Verordnung die Mitwirkung einer Benannten Stelle erfordert oder für das eine Bescheinigung gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG ausgestellt wurde, die gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels gültig ist, nur bis zum 26. Mai 2024 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, sofern es ab dem 26. Mai 2021 weiterhin einer dieser Richtlinien entspricht und sofern keine wesentlichen Änderungen der Auslegung und der Zweckbestimmung vorliegen. Die Anforderungen der vorliegenden Verordnung an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Marktüberwachung, die Vigilanz, die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und von Produkten gelten jedoch anstelle der entsprechenden Anforderungen der genannten Richtlinien.“

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 Absatz 3 des vorliegenden Artikels in Verkehr gebracht wurden, können bis zum 26. Mai 2025 weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden.“

d) In Absatz 5 wird das Datum „26. Mai 2020“ durch das Datum „26. Mai 2021“ ersetzt.

e) Absatz 6 erhält folgende Fassung:

"(6) Konformitätsbewertungsstellen, die dieser Verordnung entsprechen, können abweichend von den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG bereits vor dem 26. Mai 2021 benannt und notifiziert werden. Benannte Stellen, die gemäß dieser Verordnung benannt und notifiziert wurden, können bereits vor dem 26. Mai 2021 die darin festgelegten Konformitätsbewertungsverfahren durchführen und Bescheinigungen gemäß dieser Verordnung ausstellen."

f) Absatz 10 erhält folgende Fassung:

"(10) Produkte, die gemäß Artikel 1 Absatz 6 Buchstabe g in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen und die nach den vor dem 26. Mai 2021 in den Mitgliedstaaten geltenden Regeln rechtmäßig in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden, dürfen in den betreffenden Mitgliedstaaten weiterhin in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden."

g) Absatz 11 wird wie folgt geändert:

i) Im ersten Satz wird das Datum „26. Mai 2020“ durch das Datum „26. Mai 2021“ ersetzt.

ii) Im zweiten Satz wird das Datum „26. Mai 2020“ durch das Datum „26. Mai 2021“ ersetzt.

7. Artikel 122 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Im einleitenden Teil wird das Datum „26. Mai 2020“ durch das Datum „26. Mai 2021“ ersetzt.

b) Folgender Gedankenstrich wird angefügt:

„– Artikel 9 Absatz 9 der Richtlinie 90/385/EWG und Artikel 11 Absatz 13 der Richtlinie 93/42/EWG, die mit Wirkung vom ... [Datum des Inkrafttretens dieser Änderungsverordnung] aufgehoben werden.“

8. Artikel 123 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 wird das Datum „26. Mai 2020“ durch das Datum „26. Mai 2021“ ersetzt.

b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

i) In Buchstabe a wird das Datum „26. Mai 2020“ durch das Datum „26. Mai 2021“ ersetzt.

ii) Im ersten Satz von Buchstabe d wird das Datum „26. Mai 2020“ durch das Datum „26. Mai 2021“ ersetzt.

iii) Buchstabe g erhält folgende Fassung:

„g) für wiederverwendbare Produkte, bei denen der UDI-Träger auf dem Produkt selbst zu platzieren ist, kommt Artikel 27 Absatz 4 folgendermaßen zur Anwendung:

i) für implantierbare Produkte und Produkte der Klasse III ab dem 26. Mai 2023;

ii) für Produkte der Klassen IIa und IIb ab dem 26. Mai 2025;

iii) für Produkte der Klasse I ab dem 26. Mai 2027;“

iv) Folgender Buchstabe wird angefügt:

„j) Artikel 59 gilt ab dem ... [Datum des Inkrafttretens dieser
Änderungsverordnung].“

9. In Anhang IX Abschnitt 5.1 Buchstabe h wird das Datum „26. Mai 2020“ durch das Datum
„26. Mai 2021“ ersetzt.

Artikel 2

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

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

Geschehen zu Brüssel am ...

Im Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident

Im Namen des Rates

Der Präsident