

Kurzinformation

Kurzinformation

Ziele

- Berücksichtigung der Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 2023/607
- Änderungen aufgrund der aus der Vollzugspraxis gewonnenen Erfahrungen, um verschiedenen Akteuren Klarheit über die anzuwendenden Rechtsnormen zu verschaffen und den Vollzug durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu vereinfachen
- Beseitigung von Unklarheiten und Regelungslücken und redaktionelle Berichtigungen

Inhalt

- Implementierung der Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 2023/607
- Vereinheitlichung der Regelungen über die Vigilanz
- Schließung von Regelungslücken im Bereich der weiteren Bereitstellung auf dem Markt von bereits in Betrieb genommenen Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika und redaktionelle Änderungen

Hauptgesichtspunkte des Entwurfs

Die Gesamtkapazität der „Benannten Stellen“ (meist privatwirtschaftliche Unternehmen, die hoheitliche Aufgaben u. a. bei der „Zulassung“ und Überwachung von Medizinprodukten übernehmen) reicht trotz Anstiegs nicht aus, um bis zum 26. Mai 2024 die Konformitätsbewertung vieler Produkte gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG sicherzustellen.

Es ist davon auszugehen, dass viele Produkte, die gemäß den Übergangsbestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 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 Europäischen Union führt.

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 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 soll sein, ein hohes Maß an Schutz der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten, einschließlich der Patientinnen-/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.

Stand: 17.01.2024

