

Brüssel, den 18. Dezember 2025  
(OR. en)

---

---

Interinstitutionelles Dossier:  
2025/0404(COD)

---

---

16919/25  
ADD 4

SAN 850  
PHARM 194  
MI 1071  
COMPET 1367  
CODEC 2154

### ÜBERMITTLUNGSVERMERK

---

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	17. Dezember 2025
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union

---

Nr. Komm.dok.:	SWD(2025) 1052 final
----------------	----------------------

---

Betr.:	ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN EVALUIERUNG (ZUSAMMENFASSUNG) über die gezielte Bewertung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika Begleitunterlage zum Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 zwecks Vereinfachung der Vorschriften über Medizinprodukte und In-vitro- Diagnostika und Reduzierung des mit ihnen verbundenen Aufwands sowie zur Änderung der Verordnung (EU) 2022/123 hinsichtlich der Unterstützung der Expertengremien für Medizinprodukte durch die Europäische Arzneimittel-Agentur und zur Änderung der Verordnung (EU) 2024/1689 hinsichtlich der in ihrem Anhang I enthaltenen Liste der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union
--------	--

---

Die Delegationen erhalten als Anlage das Dokument SWD(2025) 1052 final.

---

Anl.: SWD(2025) 1052 final

Straßburg, den 16.12.2025  
SWD(2025) 1052 final

**ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN**

**EVALUIERUNG (ZUSAMMENFASSUNG)**

**über die gezielte Bewertung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und  
der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika**

*Begleitunterlage zum*

**Vorschlag für eine  
VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

**zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 zwecks  
Vereinfachung der Vorschriften über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika und  
Reduzierung des mit ihnen verbundenen Aufwands sowie zur Änderung der  
Verordnung (EU) 2022/123 hinsichtlich der Unterstützung der Expertengremien für  
Medizinprodukte durch die Europäische Arzneimittel-Agentur und zur Änderung der  
Verordnung (EU) 2024/1689 hinsichtlich der in ihrem Anhang I enthaltenen Liste der  
Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union**

{COM(2025) 1023 final} - {SWD(2025) 1050 final} - {SWD(2025) 1051 final}

## 1. Hintergrund

Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika (IVD) sind für die Gesundheitsversorgung von entscheidender Bedeutung und bieten wichtige Lösungen für die Diagnose, Prävention und Behandlung von Krankheiten. In Europa gibt es mehr als zwei Millionen medizinische Technologien, darunter Röntgengeräte und Herzschrittmacher sowie In-vitro-Diagnostika wie HIV- und Schwangerschaftstests, die eine Schlüsselrolle bei der klinischen Entscheidungsfindung spielen. Im Jahr 2025 wird der europäische Markt für Medizinprodukte auf etwa 170 Mrd. EUR geschätzt, womit er der zweitgrößte der Welt ist. Seit den 1990er-Jahren gibt es EU-Vorschriften, mit denen sichergestellt wird, dass den Patienten sichere und leistungsfähige Produkte zur Verfügung stehen. Im Jahr 2017 wurden drei Richtlinien, unter denen Sicherheitskrisen aufgetreten waren, durch zwei EU-Verordnungen ersetzt, um einen gestärkten und nachhaltigeren Rahmen zu schaffen, die Patientengesundheit zu schützen und gleichzeitig Innovationen zu fördern.

Schwierigkeiten beim Übergang zu diesen Verordnungen führten zu verlängerten Übergangsfristen für die Produkte, die von den Richtlinien auf die Verordnungen übergingen, um das Risiko von Engpässen und Verzögerungen bei der Umsetzung zu mindern, die durch die COVID-19-Pandemie verschärft wurden.

## 2. Die gezielte Bewertung

Obwohl eine Bewertung rechtlich bis Mai 2027 vorgeschrieben ist, leitete die Kommission vor dem Hintergrund des Vorstehenden im Jahr 2024 eine gezielte Bewertung der Verordnungen ein, die den Zeitraum zwischen ihrer Annahme am 5. April 2017 und dem 31. Dezember 2024 abdeckt. Obwohl die Umsetzung noch andauert, wurde bewertet, wie sich die EU-Verordnungen über Medizinprodukte bislang bewähren, insbesondere in Bezug auf die Auswirkungen auf die Verfügbarkeit von Produkten, Innovation, Kosten und Verwaltungsaufwand, vor allem für KMU. Die Analyse erstreckt sich darauf, ob die Verordnungen bislang wirksam zur Erreichung ihrer Ziele beitragen, kosteneffizient sind, mit anderen EU-Rechtsvorschriften kohärent und zweckmäßig sind und dabei einen europäischen Mehrwert schaffen. Die Ergebnisse beruhen auf einer breiten Evidenzgrundlage, unterliegen jedoch Einschränkungen hinsichtlich der Datenverfügbarkeit und der Quantifizierung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses.

## 3. Wichtigste Ergebnisse

Die Bewertung ergab, dass der EU-Rechtsrahmen **zwar von einer robusteren Infrastruktur für sichere und leistungsfähige Medizinprodukte profitiert**, seine Ziele jedoch **nicht immer wirksam** erreicht werden. Darüber hinaus haben Verzögerungen bei der Umsetzung, ein gestiegener Verwaltungsaufwand und eine uneinheitliche Anwendung der Anforderungen Defizite und **strukturelle Ineffizienzen** aufgezeigt, die zu mangelnder Vorhersehbarkeit, einer verringerten Verfügbarkeit von Produkten und zu Beeinträchtigungen der Wettbewerbsfähigkeit geführt haben.

Obwohl die Verordnungen den Patienten durch strengere Sicherheitsanforderungen und Aufsichtsmechanismen **Vorteile gebracht haben**, sind die **Befolgungskosten unverhältnismäßig und ungleich verteilt**, was insbesondere KMU und Hersteller von Nischenprodukten betrifft. Die Straffung der Verfahren, die Verringerung der administrativen Komplexität sowie flexiblere regulatorische Verfahren würden dazu beitragen, den Regelungsaufwand und den Nutzen für die öffentliche Gesundheit in ein ausgewogenes Verhältnis zu bringen.

Obwohl die Verordnung über Medizinprodukte (MDR) und die Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) grundsätzlich kohärent zueinander sind, haben die Interessenträger die Notwendigkeit hervorgehoben, widersprüchliche Anforderungen oder Überschneidungen im Hinblick auf ihre **Kohärenz** mit anderem Unionsrecht im digitalen, umweltbezogenen und gesundheitspolitischen Bereich zu vermeiden. Die Verordnungen bieten einen **europäischen Mehrwert**, da sie gegenüber einzelnen nationalen Rechtsvorschriften einen einheitlichen Rahmen schaffen, der von den Interessenträgern im Hinblick auf eine größere Kohärenz und potenzielle Kosteneffizienz bevorzugt wird. Schließlich bleiben die Verordnungen im Hinblick auf ihre Ziele, die Patientensicherheit, den Schutz der öffentlichen Gesundheit und das Funktionieren des Binnenmarkts zu gewährleisten, **weiterhin relevant**; jedoch weisen Herausforderungen in den Bereichen Innovation, technologische Entwicklung und Wettbewerbsfähigkeit auf die Notwendigkeit **gezielter Anpassungen** hin, um eine bessere Ausrichtung auf sich wandelnde Marktgegebenheiten zu gewährleisten.