

Brüssel, den 5. Juni 2026
(OR. en)

9801/26

Interinstitutionelles Dossier:
2025/0404(COD)

SAN 354
PHARM 95
MI 547
COMPET 636
CODEC 1034
IA 141

VERMERK

Absender: Generalsekretariat des Rates
Empfänger: Rat

Nr. Komm.dok.: 16919/25 + ADD 1

Betr.: Verordnung zur Vereinfachung der Vorschriften über Medizinprodukte und
In-vitro-Diagnostika
– *Fortschrittsbericht*

I. EINLEITUNG

1. Die Kommission hat am 16. Dezember 2025 einen Vorschlag zur Änderung der Verordnung über Medizinprodukte und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika ¹ (im Folgenden „Vorschlag“) als Teil des Gesundheitspakets angenommen. Mit dem Vorschlag wird ein Beitrag zu den Zielsetzungen der Kommission im Rahmen des Kompasses für eine wettbewerbsfähige EU geleistet, und zwar zur Vereinfachung der rechtlichen Rahmenbedingungen, zur Verringerung des Verwaltungsaufwands und zur Förderung von Innovation, und er ist kohärent mit der Strategie der Kommission für europäische Biowissenschaften, in der auf die Risiken eines Verlusts an Wettbewerbsfähigkeit gegenüber anderen Regionen insbesondere in Bereichen wie Medizinprodukten hingewiesen wurde.

¹ Dok. ST 16919/25 + ADD1.

2. Die Ziele des Vorschlags sind kohärent mit den Zielsetzungen bestehender EU-Rechtsvorschriften: ein hohes Niveau der Patientensicherheit und der öffentlichen Gesundheit der Bevölkerung zu erhalten, das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts zu unterstützen und so die fortdauernde Verfügbarkeit sicherer und innovativer Medizinprodukte für Patientinnen und Patienten in der EU zu gewährleisten. Jedoch ist es mit dem Inkrafttreten der bestehenden EU-Rechtsvorschriften über Medizinprodukte zu Versorgungsengpässen und zur Marktrücknahme kritischer Produkte gekommen. Um die Engpässe kurzfristig anzugehen, wurden Übergangsfristen wiederholt verlängert.
3. Eine eingehende Analyse der Daten, die im Rahmen der gezielten Bewertung des bestehenden Rechtsrahmens, die von der Kommission in den Jahren 2024 und 2025² durchgeführt wurde, gesammelt wurden, brachte die zugrunde liegenden strukturellen Probleme zu Tage, die mit den Verlängerungen von Übergangsfristen nicht gelöst sind und die sich erheblich auf die Verfügbarkeit von Medizinprodukten, die Wettbewerbsfähigkeit der Hersteller in der EU und die Innovation in der Medizintechnik auswirken. Dies wiederum wirkt sich negativ auf die Qualität der Gesundheitsversorgung und die Patientensicherheit aus. Mit dem Vorschlag werden diese Mängel angegangen; dem Vorschlag ist eine Analyse der Kosteneinsparungen durch die vorgeschlagenen Änderungen beigefügt.³
4. Mit dem Vorschlag sollen die Verhältnismäßigkeit regulatorischer Anforderungen im Hinblick auf die tatsächlichen von den Medizinprodukten ausgehenden Risiken verbessert, der Verwaltungsaufwand verringert und die Vorhersehbarkeit sowie die Kosteneffizienz des Zertifizierungsverfahrens durch Benannte Stellen verbessert werden, wobei das hohe Schutzniveau der öffentlichen Gesundheit und der Patientensicherheit gewahrt bleiben soll. Der Vorschlag baut zwar auf einem dezentralen Ansatz und der Einbeziehung Benannter Stellen in das Konformitätsbewertungsverfahren auf, jedoch werden darin weitere Harmonisierung und eine kohärentere Anwendung von Vorschriften durch bessere Koordinierung zwischen nationalen Behörden, verstärkte Aufsicht über Benannte Stellen und verstärkter Einsatz von wissenschaftlicher, technischer und regulatorischer Fachkompetenz unterstützt. Da die Grundzüge der bestehenden EU-Rechtsvorschriften unverändert bleiben, wurde eine Folgenabschätzung nicht als erforderlich erachtet.

² Dok. ST 16919/25 ADD3-4.

³ Dok. ST 16919/25 ADD2.

II. BERATUNGEN IN DEN ANDEREN ORGANEN

5. Das Europäische Parlament hat den Ausschuss für öffentliche Gesundheit (SANT) als federführenden Ausschuss für diesen Vorschlag benannt und Herrn Oliver Schenk (DE, PPE) zum Berichterstatter bestellt. Der Ausschuss für Binnenmarkt und Verbraucherschutz (IMCO) wird eine Stellungnahme vorlegen; Berichterstatterin wird Frau Maria Guzenina (FI, S&D) sein. Das Europäische Parlament beabsichtigt, Anfang 2027 über seinen Standpunkt abzustimmen.
6. Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss hat am 29. April 2026 eine Stellungnahme⁴ abgegeben.
7. Das italienische Abgeordnetenhaus hat am 22. April 2026 eine Stellungnahme⁵ abgegeben. Der französische Senat hat am 13. Mai 2026 eine Stellungnahme⁶ abgegeben.

III. STAND DER ARBEITEN WÄHREND DES ZYPRISCHEN VORSITZES

8. Die Kommission hat in den Sitzungen der Gruppe „Arzneimittel und Medizinprodukte“ vom 14. Januar, vom 13. Februar und vom 12. März 2026 eine umfassende Übersicht über den Vorschlag und die zugrunde liegenden Zielsetzungen sowie die Arbeitsunterlagen der Kommissionsdienststellen zu der gezielten Bewertung und der Schätzung der Kosteneinsparungen vorgelegt. Mit der Prüfung der einzelnen Artikel wurde in der Gruppe am 23. März 2026 begonnen. Seither ist über den Vorschlag in vier ganztägigen Sitzungen beraten worden, wobei eine nahezu vollständige Prüfung des Vorschlags erreicht wurde.
9. Insgesamt begrüßen die Delegationen den Vorschlag, und sie unterstützen seine Zielsetzungen: Anreize für Innovation, Vereinfachung, Verringerung von unverhältnismäßigem Verwaltungsaufwand und Förderung eines einheitlicheren Vorgehens der Benannten Stellen. Wenngleich die Prüfung des Vorschlags in der Gruppe noch nicht abgeschlossen ist, zeigt sich, dass weitere Arbeit erforderlich sein wird, im Hinblick darauf, den Vorschlag zu verfeinern und zu ergänzen, um zu einer allgemeinen Ausrichtung zu gelangen, insbesondere in Bezug auf die folgenden Aspekte:

⁴ Dok. ST 9402/26.

⁵ Dok. ST 8808/26.

⁶ Dok. ST 9417/26.

10. Die Kommission schlägt vor, die Rolle der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (Medical Device Coordination Group, im Folgenden „MDCG“) – bestehend aus Vertretern der nationalen zuständigen Behörden und unter dem Vorsitz der Kommission – als zentrales Steuerungsgremium des regulatorischen Rahmens für Medizinprodukte beizubehalten. Die Delegationen begrüßen im Allgemeinen die neue Rolle, die für die **Europäische Arzneimittel-Agentur** (im Folgenden „EMA“) eingeführt worden ist, für die Koordinierung zwischen den nationalen zuständigen Behörden in mehreren technischen Bereichen **als Sekretariat wissenschaftliche, technische und administrative Unterstützung zu leisten**, um die Koordinierung und Zusammenarbeit bei operativen Tätigkeiten zu verstärken. Jedoch sind mehrere Delegationen der Ansicht, dass eine klarere Abgrenzung der Aufgaben und der Zuständigkeiten und die Beziehung zwischen der EMA und der MDCG festgelegt werden sollten.
11. Insgesamt begrüßen die Delegationen die von der Kommission vorgeschlagenen Änderungen zur Verbesserung der **Koordinierung zwischen den zuständigen Behörden in Bezug auf die Qualifizierung eines Produkts und die Klassifizierung eines Medizinprodukts**. Jedoch schlagen mehrere Delegationen eine weitere Straffung der Verfahren vor, um Engpässe bei der Koordinierung auf EU-Ebene zu vermeiden und effizientere und kohärentere Ergebnisse auf EU-Ebene zu ermöglichen.
12. Mit dem Vorschlag werden die Rolle und die Zusammensetzung von **Expertengremien für die Leistung wissenschaftlicher, technischer und rechtlicher Beratung** für die Kommission, die Mitgliedstaaten, die MDCG, die Benannten Stellen und in bestimmten Fällen die Hersteller oder die Entwickler ausgeweitet. Insgesamt begrüßen die Delegationen die erweiterte Rolle der Expertengremien, sie sind jedoch der Ansicht, dass die Bedingungen für deren Einbeziehung weiter präzisiert werden sollten, um effiziente und gestraffte Verfahren zu gewährleisten. Zudem haben einige Delegationen die Zuständigkeit nationaler Behörden in Regulierungsangelegenheiten betont.
13. Die meisten Delegationen befürworten zwar die Einführung einer Definition von „**Produkt mit bewährter Technologie**“, für das die Verhältnismäßigkeit der Anforderungen verbessert werden wird, sie unterstreichen jedoch auch, dass die Kriterien verfeinert und präzisiert werden müssen. Die für **bahnbrechende Medizinprodukte und Medizinprodukte für seltene Erkrankungen** vorgeschlagenen adaptiven Pfade fanden allgemeine Unterstützung, und einige Delegationen würden diese Pfade gern auf andere Produktkategorien ausweiten, beispielsweise auf pädiatrische Medizinprodukte.

14. Insgesamt begrüßen die Delegationen die verstärkte und koordinierte Aufsicht über Benannte Stellen, um ein einheitlicheres Vorgehen sicherzustellen. Jedoch bestehen bei einigen Delegationen nach wie vor Bedenken in Bezug auf die Kosten und Ressourcen, die erforderlich sind, um **gemeinsame Bewertungsteams** – bestehend aus der nationalen für die Benannten Stellen zuständigen Behörde und den von der Kommission sowie von anderen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen – in die Überwachung der Benannten Stellen einzubeziehen, und die Aufteilung der Aufgaben innerhalb der gemeinsamen Bewertungsteams, insbesondere die Rolle der nationalen für die Benannten Stellen zuständigen Behörde, wurde hinterfragt. Zudem erachten einige Delegationen den von der Kommission vorgeschlagenen Mechanismus zur Beilegung von Streitigkeiten zwischen Herstellern und Benannten Stellen in der derzeit vorgesehenen Form für herausfordernd.
15. Mit dem Vorschlag wird die Verhältnismäßigkeit der **Einbeziehung Benannter Stellen** in Konformitätsbewertungs- und Überwachungstätigkeiten im Hinblick auf die tatsächlichen von den Medizinprodukten ausgehenden Risiken verbessert, und einige Elemente der Flexibilität bei der Durchführung und der Häufigkeit von Audits durch die Benannten Stellen werden eingeführt. Zudem werden mit dem Vorschlag **Änderungen bei der Meldung durch die Hersteller sowie bei der Art der Nachweise, auf die Hersteller vertrauen können**, eingeführt. Insgesamt unterstützen die Delegationen die von der Kommission vorgeschlagenen Änderungen in Bezug auf die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Vigilanz und die Evidenzgenerierung. Jedoch sehen mehrere Delegationen gewisse Regelungslücken und es bestehen nach wie vor Bedenken in Bezug auf die kumulativen Auswirkungen einiger von der Kommission vorgeschlagener Vereinfachungen. Die Delegationen betonen, dass ein sorgfältig ausgewogenes Gleichgewicht zwischen den Anforderungen vor dem Inverkehrbringen, den Konformitätsbewertungsverpflichtungen und einer robusten Überwachung der Sicherheit von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika nach dem Inverkehrbringen notwendig ist.
16. Wengleich Delegationen das Ziel unterstützen, die finanzielle Belastung für Kleinunternehmen sowie kleine und mittlere Unternehmen zu verringern, so sind einige Delegationen doch der Ansicht, dass die **Verringerung der Gebühren**, die von Klein- und Kleinstherstellern für Konformitätsbewertungstätigkeiten zu bezahlen wären, die finanzielle Tragfähigkeit Benannter Stellen gefährden kann, insbesondere solcher, die selbst KMU sind, und die Ermächtigung der Kommission, die Höhe und Struktur der Gebühren der Benannten Stellen festzulegen, wurde hinterfragt.

17. Die Delegationen hinterfragen mehrere zusätzliche **Übertragungen von Befugnissen** an die Kommission, bestimmte Begriffsbestimmungen, Aufgaben und Anhänge, einschließlich Anforderungen, im Wege delegierter Rechtsakte zu ändern. Diese Befugnisübertragungen sind Gegenstand rechtlicher Prüfung.
18. Die Kommission schlägt vor, einen neuen Abschnitt über **internationale Zusammenarbeit** einzuführen, um globale regulatorische Konvergenz und Anerkennungsmechanismen zu fördern. Wenngleich die meisten Delegationen das Ziel der verstärkten internationalen Zusammenarbeit auf diesem Gebiet unterstützen, weisen sie auch darauf hin, dass die in den Verträgen festgelegten Verfahren sowie die Vorrechte des Rates geachtet werden müssen.
19. Mehrere Delegationen unterstützen den Vorschlag der Kommission, Überschneidungen zu vermeiden und einen regulatorischen Rahmen für Medizinprodukte auf Basis künstlicher Intelligenz (KI-gestützte Medizinprodukte) zu schaffen, indem die **Anwendung von Rechtsvorschriften in Bezug auf künstliche Intelligenz** auf Medizinprodukte **beschränkt wird**⁷. Jedoch wünschen einige Delegationen, die vorgeschlagenen Durchführungsbefugnisse und übertragenen Befugnisse zu ergänzen, um spezifische auf den Sektor bezogene Anforderungen betreffend KI festzulegen. Bis zu welchem Grad Anforderungen aus Rechtsvorschriften zur Cybersicherheit⁸ in die sektorspezifischen Rechtsvorschriften einfließen sollten, ist ebenso Gegenstand weiterer Beratungen.

III. FAZIT

20. Vor diesem Hintergrund und im Anschluss an die Tagung des Ausschusses der Ständigen Vertreter vom 5. Juni 2026 wird der Rat (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) ersucht, auf seiner nächsten Tagung den vorliegenden Fortschrittsbericht zur Kenntnis zu nehmen.

⁷ Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 300/2008, (EU) Nr. 167/2013, (EU) Nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 und (EU) 2019/2144 sowie der Richtlinien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 und (EU) 2020/1828 (Verordnung über künstliche Intelligenz), ABl. L, 2024/1689, 12.7.2024.

⁸ Verordnung (EU) 2024/2847 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2024 über horizontale Cybersicherheitsanforderungen für Produkte mit digitalen Elementen und zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 168/2013 und (EU) 2019/1020 und der Richtlinie (EU) 2020/1828 (Cyberresilienz-Verordnung), ABl. L, 2024/2847, 20.11.2024.