

Vorblatt zum Frühwarndokument

Vorhaben:	Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika
KOM-Nr.:	COM (2023) 10 final
BR-Drucksache:	27/23
Federführendes Ressort/Aktenzeichen:	Fachlich: MJG/II 5
Zielsetzung:	Sicherung der Verfügbarkeit von Medizinprodukten einschl. In-vitro-Diagnostika im EU-Binnenmarkt
Wesentlicher Inhalt:	<p>Gesetzliche Grundlage, um Medizinprodukte in der EU in Verkehr zu bringen, sind seit dem 26. Mai 2021 die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) und seit dem 26. Mai 2022 die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR). Um ein höheres Maß an Qualität, Sicherheit und Leistung zu gewährleisten, wurden in diesem Rahmen die Anforderungen an die Konformitätsbewertung erhöht. Hier weist der Hersteller die Sicherheit und Leistung seiner Produkte nach. Sofern diese einer hohen Risikoklasse zugeordnet sind, ist eine sog. Benannte Stelle (BS) einzubeziehen, was aufgrund neuer Risikoklassifizierungen wesentlich häufiger erforderlich ist als bislang. Dies hat dazu geführt, dass die aktuelle Gesamtkapazität der BS nicht ausreicht, um die anstehenden Aufgaben bewältigen zu können. Ebenso sind viele Hersteller unzureichend auf die erhöhten Anforderungen vorbereitet.</p> <p>Angesichts dessen hat die Kommission (nicht zuletzt auf Betreiben Deutschlands) den Vorschlag zur Änderung der MDR und der IVDR vorgelegt. Danach sollen für Medizinprodukte die Übergangsfristen der MDR für Produkte mit hohem Risiko bis Dezember 2027 und für Produkte mit mittlerem und geringem Risiko bis Dezember 2028 verlängert werden. Dies soll Herstellern und BS ermöglichen, die Rückstände aufzuholen. Ebenso wird unter bestimmten Umständen die</p>

	Verlängerung von Bescheinigungen, die seit dem 26. Mai 2021 bereits abgelaufen sind, angestrebt. Darüber hinaus sollen die Abverkaufsfristen für nach altem Recht bereits in Verkehr gebrachte und noch im Markt befindliche Medizinprodukte und IVD aufgehoben werden.
Vorläufige Einschätzung zur Einhaltung des Subsidiaritätsprinzips (bei Bedenken: kurze Begründung):	Keine Bedenken. Die Einschätzung der KOM ist zutreffend („Die zu ändernden Rechtsvorschriften wurden auf EU-Ebene im Einklang mit dem Subsidiaritätsprinzip angenommen, und jede Änderung muss durch einen Rechtsakt der EU-Gesetzgeber erfolgen. Im Falle des vorliegenden Änderungsvorschlags sind EU-Maßnahmen erforderlich, um Beeinträchtigungen der Versorgung mit Produkten in der gesamten EU zu vermeiden, das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts zu gewährleisten und ein hohes Gesundheitsschutzniveau für Patienten und Anwender zu gewährleisten.“)
Besonderes schleswig-holsteinisches Interesse?:	Nein.
Zeitplan für die Behandlung: a) Bundesrat b) Rat: c) ggf. Fachministerkonferenzen, etc.	