

ANLAGE

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 schrittweisen Einführung von Eudamed, der Informationspflicht im Falle einer Versorgungsunterbrechung und der Übergangsbestimmungen für bestimmte In-vitro-Diagnostika
KOM-Nr.:	COM(2024) 43 final
BR-Drucksache:	85/24
Federführendes Ressort/Aktenzeichen:	MJG
Zielsetzung:	Mit dem VO-Vorschlag werden im Wesentlichen drei Ziele verfolgt: - Die Übergangsfrist für bestimmte In-vitro-Diagnostika soll weiter verlängert werden, um das Risiko von Engpässen bei diesen Produkten zu mindern. - Statt die obligatorische Nutzung der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte („Eudamed“) bis zur Fertigstellung des letzten Moduls aufzuschieben, soll es nun Ziel sein, die bereits fertig gestellten Systeme für die Registrierung von Wirtschaftsakteuren, Produkten und Bescheinigungen jetzt schrittweise einzuführen. Dies soll die Transparenz verbessern und Informationen über Produkte auf dem EU-Markt liefern, was u. a. die Überwachung der Verfügbarkeit von Produkten erleichtert. - Weiterhin sollen die Hersteller verpflichtet werden, eine Unterbrechung der Lieferung bestimmter kritischer Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika vorher anzukündigen.

Wesentlicher Inhalt:	Die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika schaffen einen – gegenüber dem bis dahin geltenden „Richtlinien-Recht“ – gestärkten Rechtsrahmen für Medizinprodukte und IVD. Das von den Herstellern durchzuführende Verfahren der Konformitätsbewertung (d. h. es gibt kein staatliches Zulassungsverfahren) soll die Qualität, Sicherheit und Leistung der in Verkehr gebrachten Produkte und sowohl ein hohes Gesundheitsschutzniveau für Patienten und Anwender als auch ein reibungsloses Funktionieren des Binnenmarktes gewährleisten. Bei Medizinprodukten mit höherem Risiko sind sog. Benannte Stellen im Konformitätsbewertungsverfahren zu beteiligen. Aufgrund einer neuen Risikoklassifizierung ist dies nunmehr wesentlich häufiger erforderlich als zuvor. Dies hat dazu geführt, dass die aktuelle Gesamtkapazität der Benannten Stellen nicht ausreichend ist, um die Anträge zeitnah zu bearbeiten. Die EU-Kommission hatte aus diesem Grund bereits im vergangenen Jahr die Übergangsfristen, in denen noch Zertifizierungen nach altem Recht weitergelten, für Medizinprodukte durch die Verordnung (EU) 2023/607 verlängert. Mit dem vorliegenden Änderungsvorschlag sollen nun auch die Übergangsfristen für In-vitro-Diagnostika verlängert werden: für Produkte mit sehr hohem Risiko (Klasse D) bis Dezember 2027, für Produkte mit hohem Risiko bis Dezember 2028 (Klasse C) und für Produkte mit mittlerem (Klasse B) und sterile Produkte mit geringem Risiko (Klasse A steril) bis Dezember 2029. Dies soll Herstellern und Benannte Stellen ermöglichen, die Rückstände aufzuholen. Die Datenbank Eudamed sollte ursprünglich erst nach Fertigstellung aller Module und Freigabe durch die Kommission

	verpflichtend von allen Wirtschaftsakteuren genutzt werden. Eudamed besteht aus 6 Modulen, von denen einige schon funktionsfähig sind, während sich andere immer noch in der Entwicklung befinden. Die einzelnen Module sollen jetzt schrittweise eingeführt werden. Ferner sollen die Herstellerpflichten dahingehend erweitert werden, dass die jeweils zuständige Behörde, die Gesundheitseinrichtungen und die Wirtschaftsakteure innerhalb der Lieferkette zu informieren sind, bevor Lieferungen eines kritischen Produkts vorübergehend oder dauerhaft eingestellt werden. Durch dieses Verfahren soll sichergestellt werden, dass rechtzeitig Gegenmaßnahmen ergriffen werden können, um die Versorgung zu sichern.
Vorläufige Einschätzung zur Einhaltung des Subsidiaritätsprinzips (bei Bedenken: kurze Begründung):	Keine Bedenken
Besonderes schleswig-holsteinisches Interesse?:	Nein
Zeitplan für die Behandlung: a) Bundesrat b) Rat: c) ggf. Fachministerkonferenzen, etc.	a) Ausschüsse: EU - AIS - G - U – Wi EU: 11.02.2024 TOP 15 AIS: 07.03.2024 TOP 25 G: 06.03.2024 TOP 8 U: 07.03.2024 TOP 21 Wi: 07.03.2024 TOP 26 FS: 07.03.2024 TOP 25