

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 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;
KOM-Nr.:	COM(2025) 1023 final
BR-Drucksache:	152/26
Federführendes Ressort/Aktenzeichen:	MJG
Zielsetzung:	Vereinfachung der Vorschriften über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika und Reduzierung des mit ihnen verbundenen Aufwands
Wesentlicher Inhalt:	Die Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika dienen der Reduzierung des Aufwands für Hersteller von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika u.a. durch Verringerung von Berichtspflichten, Anpassungen im Hinblick auf eine digitale Dokumentation und Kostenerleichterungen für KMUs. Zudem wird durch die Änderung des Anhangs I der Verordnung (EU) 2024/1689 über künstliche Intelligenz vorgeschlagen, dass nicht zwei unterschiedliche Konformitätsbewertungsverfahren durch verschiedene Benannte Stellen durchzuführen sind, sondern die Anforderungen der

	Verordnung (EU) 2024/1689 im Rahmen der Konformitätsbewertung nach den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika zu berücksichtigen sind.
Vorläufige Einschätzung zur Einhaltung des Subsidiaritätsprinzips (bei Bedenken: kurze Begründung):	Keine Bedenken: Der VO-Entwurf erschöpft sich darin, mit der MP-VO und der IVD-VO zwei bestehende Verordnungen zu ändern, die ihrerseits nicht gegen das Subsidiaritätsprinzip verstoßen. Wie für jene bilden auch hier Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 lit c) AEUV die Rechtsgrundlage, deren Ziele das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts bzw. leistungsfähige und sichere Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika für alle Unionsbürger/innen sind. Beides lässt sich nur durch EU-weit geltende Regelungen erreichen.
Besonderes schleswig-holsteinisches Interesse?:	Nein.
Zeitplan für die Behandlung: a) Bundesrat b) Rat: c) ggf. Fachministerkonferenzen, etc.	c) G-Ausschuß 22.04.26