EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 23.1.2024
COM(2024) 43 final

2024/0021 (COD)

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

• Gründe und Ziele des Vorschlags

Die Verordnung (EU) 2017/745 (die „Verordnung über Medizinprodukte“)[1] und die Verordnung (EU) 2017/746 (die „Verordnung über In-vitro-Diagnostika“)[2] des Europäischen Parlaments und des Rates schaffen einen gestärkten Rechtsrahmen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika). Ihre Ziele sind ein hohes Gesundheitsschutzniveau für Patienten und Anwender und ein reibungsloses Funktionieren des Binnenmarkts für diese Produkte. Um diese Ziele zu erreichen und die mit dem vorherigen Rechtsrahmen festgestellten Probleme anzugehen, wurde in den Verordnungen ein robusteres System der Konformitätsbewertung festgelegt, um die Qualität, Sicherheit und Leistung der in der EU in Verkehr gebrachten Produkte zu gewährleisten.

Die Verordnung über Medizinprodukte gilt seit dem 26. Mai 2021[3]. Die in Artikel 120 vorgesehene Übergangsfrist wurde durch die Verordnung (EU) 2023/607[4] verlängert und endet je nach Risikoklasse des Produkts und unter bestimmten Bedingungen entweder am 31. Dezember 2027 oder am 31. Dezember 2028.

Die Verordnung über In-vitro-Diagnostika ist seit dem 26. Mai 2022 in Kraft. Im Januar 2022 nahmen das Europäische Parlament und der Rat eine gestaffelte Verlängerung des Übergangszeitraums dieser Verordnung an, der vom 26. Mai 2025 für In-vitro-Diagnostika mit hohem Risiko bis zum 26. Mai 2027 für In-vitro-Diagnostika mit geringerem Risiko und bis zum 26. Mai 2028 für bestimmte Vorschriften für innerhalb von Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Produkte reicht[5]. Diese Verlängerung unterlag keinen Bedingungen, wie sie in der Verordnung (EU) 2023/607 für Medizinprodukte festgelegt sind.

Dieser Vorschlag für gezielte Änderungen betrifft zwei dringende Fragen. Erstens soll die Übergangsfrist für bestimmte In-vitro-Diagnostika weiter verlängert werden,

---

1 Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).

2 Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176).

3 Mit der Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) wurde der Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 aufgrund des COVID-19-Ausbruchs und der damit verbundenen Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit vom 26. Mai 2020 auf den 26. Mai 2021 verschoben.

4 Verordnung (EU) 2023/607 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2023 zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika (ABl. L 80 vom 20.3.2023, S. 24).

5 Verordnung (EU) 2022/112 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte In-vitro-Diagnostika und des späteren Geltungsbeginns der Bedingungen für hausinterne Produkte (ABl. L 19 vom 28.1.2022, S. 3).

um das Risiko von Engpässen bei diesen Produkten zu mindern, insbesondere bei In-vitro-Diagnostika mit hohem Risiko, die z. B. zum Testen auf Infektionen bei Blut- oder Organspenden oder zur Blutgruppenbestimmung bei Transfusionen verwendet werden.

Zweitens zielt der Vorschlag darauf ab, eine schrittweise Einführung der in die Europäische Datenbank für Medizinprodukte („Eudamed“) integrierten elektronischen Systeme zu ermöglichen, die bereits fertiggestellt sind, statt die obligatorische Nutzung von Eudamed bis zur Fertigstellung des letzten der sechs Module aufzuschieben. Die Nutzung von Eudamed – und insbesondere seiner Systeme für die Registrierung von Wirtschaftsakteuren, Produkten und Bescheinigungen – wird die Transparenz verbessern und Informationen über Produkte auf dem EU-Markt liefern, was die Überwachung der Verfügbarkeit von Produkten erleichtert.

Darüber hinaus sollen die Hersteller mit dem Vorschlag verpflichtet werden, eine Unterbrechung der Lieferung bestimmter kritischer Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika vorher anzukündigen.

a) Umstellung der Produkte auf die Verordnung über In-vitro-Diagnostika

Es gibt eine breite Palette von In-vitro-Diagnostika, darunter HIV-Tests für das Blutspende-Screening oder die individuelle Diagnose, Krebstests, Schwangerschaftstests oder SARS-CoV-2-Tests. Etwa zwei Drittel aller klinischen Entscheidungen basieren auf Informationen, die mittels In-vitro-Diagnostika gewonnen wurden[6]. Es ist unabdingbar, sowohl ein hohes Sicherheits- und Leistungsniveau der In-vitro-Diagnostika als auch ihre Verfügbarkeit für die Gesundheitssysteme zu gewährleisten.

Durch die Verordnung über In-vitro-Diagnostika wurde der Rechtsrahmen für In-vitro-Diagnostika grundlegend geändert, was erhebliche Auswirkungen auf die Ressourcen und Kapazitäten hat. Nach der Verordnung über In-vitro-Diagnostika werden In-vitro-Diagnostika in verschiedene Risikoklassen von Klasse A (geringes Risiko) bis Klasse D (hohes Risiko) eingeteilt. Eine der tiefgreifendsten Änderungen ist die verstärkte Einbeziehung unabhängiger Konformitätsbewertungsstellen („Benannte Stellen“) in die Konformitätsbewertung, und zwar in einer der Risikoklasse des Produkts angemessenen Weise. Nach der früheren Richtlinie 98/79/EG[7] unterlag nur eine relativ kleine Anzahl von mit hohem Risiko behafteten Medizinprodukten, d. h. etwa 8 % der mehr als 40 000 In-vitro-Diagnostika auf dem EU-Markt, die unter die Richtlinie fielen[8], der Kontrolle durch Benannte Stellen. Im Oktober 2022 gab es 1 551 gültige Bescheinigungen, die von Benannten Stellen gemäß der Richtlinie 98/79/EG[9] ausgestellt worden waren. Einige

---

6 Rohr, Ulrich-Peter, et al., „The Value of In Vitro Diagnostic Testing in Medical Practice: A Status Report“, *PLOS ONE* 11(3): e0149856 (2016).

7 Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1).

8 *MedTech Europe Survey Report – Analysing the availability of In vitro Diagnostic Medical Devices (IVDs) in May 2022 when the new EU IVD Regulation applies*, https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europe-survey-report-analysing-the-availability-of-in-vitro-diagnostic-medical-devices-ivds-in-may-2022-when-the-new-eu-ivd-regulation-applies/.

9 Basierend auf den von den Benannten Stellen im Oktober 2022 erhaltenen Daten.

davon sind bereits abgelaufen (38 im Jahr 2022 und 165 im Jahr 2023); 482 Bescheinigungen laufen im Jahr 2024 und 866 im Jahr 2025 aus (bis 26. Mai)[10].

Im Rahmen der Verordnung über In-vitro-Diagnostika werden etwa 80 % der In-vitro-Diagnostika von Benannten Stellen überprüft werden, die meisten davon erstmalig[8]. Infolgedessen wird die Zahl der Bescheinigungen im Rahmen der Verordnung über In-vitro-Diagnostika voraussichtlich deutlich höher sein als die Zahl der im Rahmen der Richtlinie 98/79/EG ausgestellten Bescheinigungen. Der Zusammenhang zwischen der Anzahl der Produkte und der Anzahl der hierfür ausgestellten Bescheinigungen ist komplex, sodass keine exakte Berechnung möglich ist, aber es kann von rund 15 000 Bescheinigungen oder mehr ausgegangen werden. Mehr als 1 000 Produkte fallen in die höchste Risikoklasse (Klasse D)[11]. Gemäß der Verordnung über In-vitro-Diagnostika müssen für diese Produkte sowohl eine Bescheinigung über das Qualitätsmanagementsystem als auch eine Bescheinigung über die Bewertung der individuellen technischen Dokumentation des Produkts ausgestellt werden.

Diese Zahlen stehen in krassem Gegensatz zu der geringen Zahl der bisher ausgestellten Bescheinigungen und der laufenden Anträge im Rahmen der Verordnung über In-vitro-Diagnostika. Die große Mehrzahl der In-vitro-Diagnostika ist noch nicht auf die Verordnung über In-vitro-Diagnostika umgestellt. Bis Ende Oktober 2023 hatten die Hersteller 1 378 Anträge auf Konformitätsbewertung im Rahmen der Verordnung über In-vitro-Diagnostika gestellt, woraufhin 677 Bescheinigungen von Benannten Stellen für alle Risikoklassen ausgestellt wurden. Für In-vitro-Diagnostika der Klasse D wurden nur 335 Anträge eingereicht und 117 Bescheinigungen ausgestellt.[12]

Während für Produkte der Klasse C, Produkte der Klasse B und Produkte der Klasse A, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden, noch ein mehrjähriger Übergangszeitraum gilt, endet der Übergangszeitraum für Produkte der Klasse D am 26. Mai 2025. In Anbetracht der geringen Anzahl von Bescheinigungen und Anträgen für In-vitro-Diagnostika der Klasse D und der langen Dauer des Konformitätsbewertungsverfahrens (siehe unten) besteht ein hohes Risiko, dass es bei vielen dieser Produkte zu Engpässen kommt. Produkte der Klasse D werden z. B. zum Testen auf Infektionen bei Blut- oder Organspenden, zum Testen von Patienten auf lebensbedrohliche Infektionskrankheiten oder zur Blutgruppenbestimmung bei Transfusionen verwendet. Daher besteht bei einem Mangel an solchen Produkten ein hohes Risiko einer Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit.

Wie oben erläutert, haben das Europäische Parlament und der Rat aufgrund der Auswirkungen der COVID-19-Pandemie im Januar 2022 eine gestaffelte Verlängerung des Übergangszeitraums beschlossen. Aufgrund des langsamen Tempos des Übergangs ist diese Verlängerung jedoch unzureichend. Die Gründe dafür sind vielschichtig; sie liegen jedoch hauptsächlich in den weitreichenden Änderungen, die durch die Verordnung über In-vitro-Diagnostika eingeführt wurden, und im daraus resultierenden erhöhten Bedarf an wissenschaftlichen, technischen

10 Basierend auf den von den Benannten Stellen im Oktober 2022 erhaltenen Daten.

11 *Transition to the IVD Regulation – MedTech Europe Survey Results for October 2022*, https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/02/230220_public-report-ivdr-survey_di35.pdf.

12 Basierend auf vorläufigen Daten, die von den Benannten Stellen im Dezember 2023 übermittelt wurden.

und regulatorischen Fachkenntnissen und Kapazitäten auf allen Ebenen des Systems, die erst aufgebaut werden müssen.

Derzeit sind nur 12 Benannte Stellen[13] im Rahmen der Verordnung über In-vitro-Diagnostika benannt, im Vergleich zu 22 Benannten Stellen im Rahmen der Richtlinie 98/79/EG (18 nach dem Austritt des Vereinigten Königreichs aus der EU). Weitere 8 Anträge auf Benennung als Benannte Stelle sind derzeit in Bearbeitung. Die Staffelung der Übergangsfristen nach Risikoklassen im Jahr 2022 ermöglichte eine zeitliche Verteilung der Arbeitsbelastung der Benannten Stellen und entlastete den Sektor[14]. Dennoch ist der Zugang zu Benannten Stellen nach wie vor ein Problem, insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen (KMU)[11].

Auch die Benannten Stellen stehen aufgrund der weitreichenden Änderungen durch die Verordnung über In-vitro-Diagnostika vor Herausforderungen. Sie müssen neue Anforderungen für Produkttypen anwenden, mit denen sie bisher nicht befasst waren. Die Bewertung durch eine Benannte Stelle verzögert sich durch die oft unzureichende Qualität der Anträge der Hersteller[15]. Im Juli 2023 betrug die durchschnittliche Dauer des Konformitätsbewertungsverfahrens, das die Bewertung des Qualitätsmanagementsystems und der technischen Dokumentation umfasst, rund 18 Monate[15].

Die Gesamtkapazität der Benannten Stellen in der EU ist also begrenzt, was zum einen auf die geringe Zahl der Benannten Stellen und zum anderen darauf zurückzuführen ist, dass sie kaum effizient und reibungslos arbeiten können. Um dieses beständige Problem zu lösen, ist eine zusätzliche Übergangszeit erforderlich. Im Laufe der Zeit werden mehr Benannte Stellen benannt werden, und die Effizienz der Antragsbearbeitung wird sich verbessern, wenn sowohl die Hersteller als auch die Benannten Stellen mehr Erfahrung mit der Verordnung über In-vitro-Diagnostika gesammelt haben. Kurzfristig ist es auch wichtig, die Staffelung der Übergangsfristen nach Risikoklassen beizubehalten, um einen Engpass auf der Ebene der Benannten Stellen zu vermeiden.

Außerdem scheinen viele Hersteller nicht ausreichend bereit zu sein, die Einhaltung der Anforderungen der Verordnung über In-vitro-Diagnostika nachzuweisen. Dies kann verschiedene Gründe haben, wie z. B. die Komplexität dieser neuen Anforderungen, die mangelnde Erfahrung im Umgang mit Benannten Stellen und die kontinuierliche Weiterentwicklung des Rahmens der Verordnung über In-vitro-Diagnostika wie z. B. die laufende Benennung weiterer Benannter Stellen und bei In-vitro-Diagnostika der Klasse D die Annahme gemeinsamer Spezifikationen und die Benennung von EU-Referenzlaboratorien. Rund 90 % der Medizinprodukthersteller sind KMU[16], für die die Bewältigung des Übergangs eine besonders große

---

13 Siehe Liste der Benannten Stellen im Informationssystem „New Approach Notified and Designated Organisations“ (NANDO), EUROPA – Europäische Kommission – Wachstum – Ordnungspolitik – SMCS.

14 Laut der MedTech Europe-Umfrage geben ca. 91 % der Unternehmen an, dass die Änderung der Übergangsfristen in der Verordnung über In-vitro-Diagnostika Anfang 2022 für sie eine Erleichterung ist. *Transition to the IVD Regulation – MedTech Europe Survey Results for October 2022*, https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/02/230220_public-report-ivdr-survey_di35.pdf.

15 Notified bodies survey on certifications and applications, https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-11/md_nb_survey_certifications_applications_en.pdf.

16 https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/10/the-european-medical-technology-industry-in-figures_2023-1.pdf

Herausforderung darstellen kann. Es werden immer mehr Instrumente zur Unterstützung der Hersteller eingeführt, wobei den KMU besondere Aufmerksamkeit gewidmet wird: i) Leitlinien der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG) und der Benannten Stellen, ii) Webinare und Schulungen durch Benannte Stellen, iii) strukturierter Dialog mit Benannten Stellen[17] und iv) EU-finanzierte Arbeiten, um die Kapazität der Benannten Stellen sichtbarer zu machen[18]. Es ist eine zusätzliche Übergangszeit erforderlich, damit die Hersteller diese Instrumente stärker nutzen und damit den Übergang ihrer Produkte auf die Verordnung über In-vitro-Diagnostika vorantreiben können.

Dieser Vorschlag zielt darauf ab, das Risiko von Engpässen bei In-vitro-Diagnostika zu mindern, indem Herstellern und Benannten Stellen unter bestimmten Voraussetzungen mehr Zeit eingeräumt wird, um die erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahren abzuschließen, ohne dabei die Anforderungen zu senken.

Mehr Zeit ist besonders dringend nötig um, Engpässe bei Produkten der Klasse D zu vermindern. Auf sie entfallen nur etwa 4 % des Markts[16], aber ihre Konformitätsbewertung ist aufwendig, da eine individuelle Bewertung der technischen Dokumentation und gegebenenfalls die Einbeziehung wissenschaftlicher Gremien (Expertengremium und EU-Referenzlaboratorien) erforderlich sind. Da derzeit nur 12 Stellen benannt sind, ist die Kapazität des Systems zur Durchführung der erforderlichen Bewertungen durch Dritte nach wie vor begrenzt. Daher sollte eine Verlängerung des Übergangszeitraums für In-vitro-Diagnostika der Klasse D mit einer Verschiebung der Übergangsfristen auch für die anderen Produktgruppen kombiniert werden, um einen Engpass im Zertifizierungsprozess zu vermeiden und auch bei diesen Produkten Engpässe zu verhindern. Bei den Klassen C und B handelt es sich um große Produktgruppen (die 26 % bzw. 49 % des Markts ausmachen), von denen einige auch besonderen Anforderungen unterliegen, wie z. B. einer individuellen Bewertung der technischen Dokumentation. Auch unter dem Gesichtspunkt des Schutzes der öffentlichen Gesundheit ist klar, dass für höhere Risikoklassen die strengeren Vorschriften früher gelten sollten als für niedrigere Risikoklassen.

Die Verlängerung sollte an Bedingungen geknüpft werden, um den Übergang zur Verordnung über In-vitro-Diagnostika entsprechend dem Ansatz in der Verordnung (EU) 2023/607 zu unterstützen, mit der der Übergangszeitraum bezüglich der Verordnung über Medizinprodukte verlängert wurde. Durch diese Bedingungen wird sichergestellt, dass nur Hersteller, die aktiv die notwendigen Schritte zum Übergang auf die neuen Vorschriften unternehmen und weiterhin Produkte auf den Markt bringen, die hohen Sicherheitsstandards entsprechen, in den Genuss der Fristverlängerung kommen. Darüber hinaus müssen alle Hersteller bis spätestens 26. Mai 2025 ein Qualitätsmanagementsystem gemäß Artikel 10 Absatz 8 der Verordnung über In-vitro-Diagnostika einrichten. Mit diesem Ansatz wird auch die Arbeit derjenigen Hersteller gewürdigt, die bereits die notwendigen Schritte zur Einhaltung der Verordnung über In-vitro-Diagnostika unternommen haben.

---

17 Siehe Maßnahme 15 im Positionspapier der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte MDCG 2022-14, *Transition to the MDR and IVDR – Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs* (August 2022).

18 https://nobocap.eu/

Klar ist auch, dass eine Verlängerung des Übergangszeitraums nur eine kurzfristige Lösung sein kann, um das Risiko von Engpässen zu mindern. Sie wird bestimmte strukturelle Probleme im Zusammenhang mit der Umsetzung der Verordnung über In-vitro-Diagnostika, insbesondere im Hinblick auf die besondere Situation der KMU, nicht lösen. Außerdem muss der Übergang in einer Weise erfolgen, die die Glaubwürdigkeit und Robustheit des EU-Regulierungssystems für Medizinprodukte gewährleistet und die notwendige Rechtssicherheit für ein stabiles, innovatives und sicheres Umfeld schafft. Es ist wichtig, die Probleme im Zusammenhang mit der Umsetzung der Verordnung über In-vitro-Diagnostika und der Verordnung über Medizinprodukte und ihre Ursachen zu analysieren, um Mängel des Rechtsrahmens zu erkennen und mittelfristig zu beheben, damit die Sicherheit der Patienten und der Zugang zu sicheren und leistungsfähigen Produkten nachhaltig gewährleistet werden können.

b) Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed)

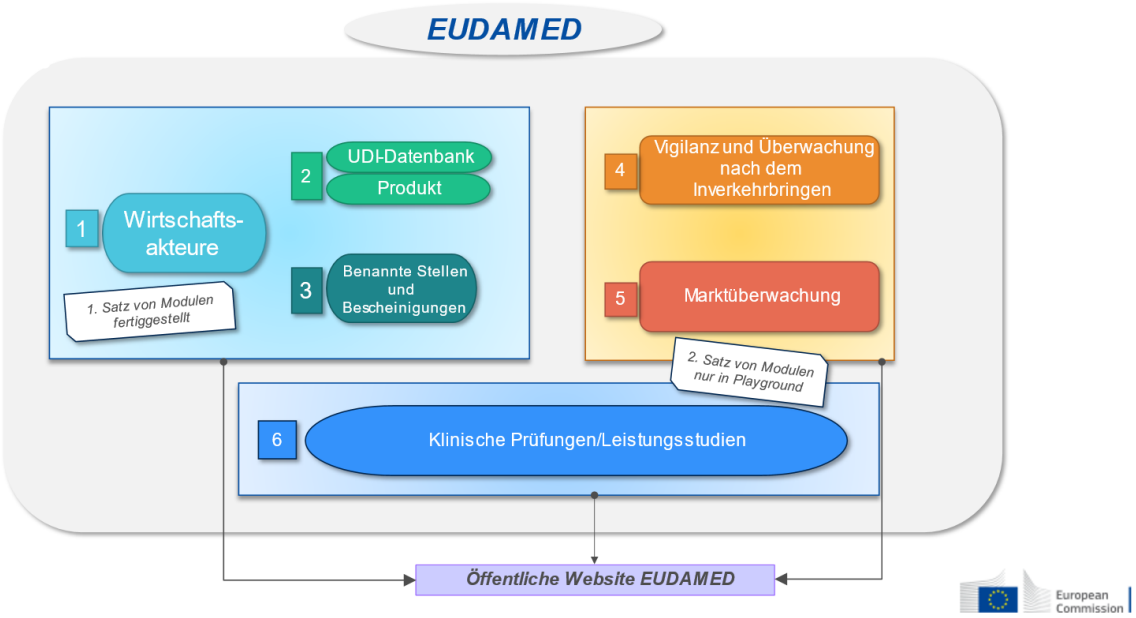
Gemäß Artikel 33 der Verordnung über Medizinprodukte und Artikel 30 der Verordnung über In-vitro-Diagnostika muss die Kommission die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) errichten, pflegen und verwalten. Eudamed muss sieben elektronische Systeme umfassen, darunter die UDI-Datenbank[19]. Sie wird nach funktionalen Spezifikationen entwickelt, die von der Kommission in Zusammenarbeit mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte erstellt und von letzterer gebilligt wurden. Gemäß diesen Spezifikationen wird Eudamed aus sechs Modulen[20] bestehen, die alle in den Verordnungen festgelegten Punkte abdecken: Einmalige Produktkennung/Produkte, Akteure, Benannte Stellen/Bescheinigungen, Überwachung nach dem Inverkehrbringen und Vigilanz, Marktüberwachung und klinische Prüfungen/Leistungsstudien.

Drei Eudamed-Module sind seit Dezember 2020 (Akteure) und Oktober 2021 (UDI/Produkte, Benannte Stellen/Bescheinigungen) für die freiwillige Nutzung verfügbar. Zwei weitere Module (Marktüberwachung, Überwachung nach dem Inverkehrbringen und Vigilanz) werden voraussichtlich in Q2/2024 abgeschlossen sein. Das letzte Modul (klinische Prüfungen/Leistungsstudien) wird nicht vor Q3/2026 fertiggestellt sein. Nach den derzeitigen Vorschriften der Verordnung über Medizinprodukte kann Eudamed erst ab einem bestimmten Datum verbindlich verwendet werden, nachdem die Kommission die volle Funktionsfähigkeit von Eudamed überprüft und eine entsprechende Mitteilung veröffentlicht hat. Die verzögerte Entwicklung des letzten Moduls verhindert daher die obligatorische Nutzung der bereits fertiggestellten elektronischen Systeme. Mit der obligatorischen Nutzung aller sechs Module wäre daher nicht vor Q4/2027 zu rechnen, wobei zusätzliche Übergangszeiträume nicht vor Q2/2029 enden.

---

19 UDI steht für Unique Device Identification (einmalige Produktkennung). Das UDI-System und die UDI-Datenbank werden in Übereinstimmung mit den Artikeln 27 und 28 der Verordnung über Medizinprodukte eingerichtet.

20 Die elektronischen Systeme für die Registrierung von Produkten und für die UDI-Datenbank werden in einem einzigen UDI/Produkte-Modul zusammengeführt, um die Effizienz zu steigern. Eudamed setzt sich somit aus sechs Modulen zusammen.



Die Nutzung von Eudamed ist jedoch der Schlüssel für eine wirksame und effiziente Umsetzung der Verordnung über Medizinprodukte und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika und von großem Wert für die Arbeit der zuständigen Behörden und der Kommission bei der Überwachung des Markts. Darüber hinaus hat die Inbetriebnahme von Eudamed tiefgreifende und positive Auswirkungen auf die Ressourceneinsparungen der Hersteller, da Mehrfachregistrierungen oder eine Übermittlung von Daten auf nationaler Ebene vermieden werden. Mit diesem Vorschlag soll eine schrittweise Einführung der einzelnen Eudamed-Module ermöglicht werden, sobald diese geprüft und für funktionsfähig erklärt wurden. Die obligatorische Nutzung mehrerer Module könnte dann bereits in Q4/2025 beginnen. Entsprechend müssen auch die spezifischen Übergangsbestimmungen in der Verordnung über Medizinprodukte und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika in Bezug auf Eudamed geändert werden, um einen reibungslosen schrittweisen Übergang von Mehrfachregistrierungen in nationalen Datenbanken zu einer einzigen Registrierung in Eudamed zu ermöglichen.

Angesichts der Verzögerung bei der Entwicklung des Moduls für klinische Prüfungen/Leistungsstudien müssen außerdem die Fristen für die Anwendung der koordinierten Bewertung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien angepasst werden. Unter Beibehaltung des Ansatzes in der Verordnung über Medizinprodukte und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika sollte die koordinierte Bewertung zunächst von Mitgliedstaaten auf einer „Opt-in“-Basis angewandt werden. Fünf Jahre nach der freiwilligen Anwendung sollte die koordinierte Bewertung für alle Mitgliedstaaten verbindlich werden.

c) Vorankündigung bei Einstellung der Versorgung mit bestimmten Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika

Angehörige der Gesundheitsberufe, die Industrie und die zuständigen Behörden haben berichtet, dass während des Übergangszeitraums der Verordnung über Medizinprodukte und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika die Lieferung vieler Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika eingestellt wurde oder wahrscheinlich eingestellt wird. In bestimmten Fällen, insbesondere, wenn keine oder nur wenige

alternative Produkte zur Verfügung stehen, kann eine Versorgungsunterbrechung zu schwerwiegenden Schäden oder dem Risiko eines schwerwiegenden Schadens für die Patienten oder die öffentliche Gesundheit führen.

Mit diesem Vorschlag soll eine Verpflichtung für die Hersteller geschaffen werden, die jeweils zuständige Behörde und die Gesundheitseinrichtungen zu informieren, bevor sie die Lieferung eines kritischen Produkts vorübergehend oder dauerhaft einstellen. Hersteller, die nicht direkt an Gesundheitseinrichtungen oder Angehörige der Gesundheitsberufe liefern, sollten die entsprechenden Wirtschaftsakteure in der Lieferkette informieren, die dann ihrerseits die Gesundheitseinrichtungen informieren können. Dieses Verfahren wird es der Behörde und den Gesundheitseinrichtungen ermöglichen, Abhilfemaßnahmen zu planen, um die Sicherheit und Gesundheit der Patienten zu gewährleisten. Gemäß Artikel 105 der Verordnung über Medizinprodukte kann die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte beschließen, Leitlinien zu erstellen, um eine wirksame und harmonisierte Umsetzung dieses Verfahrens zur Vorankündigung zu gewährleisten.

- **Kohärenz mit den bestehenden Vorschriften in diesem Politikbereich**

Der Vorschlag steht im Einklang mit den bestehenden Vorschriften in diesem Politikbereich und den laufenden nichtlegislativen Maßnahmen, die die vorgeschlagene Änderung ergänzen werden. Um das Risiko von Engpässen bei Medizinprodukten zu vermeiden, haben das Europäische Parlament und der Rat im März 2023 die Verordnung (EU) 2023/607[21] verabschiedet, mit der der Übergangszeitraum bezüglich der Verordnung über Medizinprodukte je nach Risikoklasse des Produkts und unter bestimmten Bedingungen bis zum 31. Dezember 2027 bzw. 31. Dezember 2028 verlängert wird. Am 25. August 2022 verabschiedete die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte ihr Positionspapier MDCG 2022-14[22]. In diesem Positionspapier sind 19 nichtlegislative Maßnahmen zum Aufbau der Kapazitäten der Benannten Stellen, zur Optimierung des Zugangs zu den Benannten Stellen und zur Verbesserung des Stands der Vorbereitungen aufseiten der Hersteller dargelegt. Dies sollte einen erfolgreichen Übergang zur Verordnung über Medizinprodukte und zur Verordnung über In-vitro-Diagnostika unterstützen. Mehrere der im Dokument MDCG 2022-14 aufgeführten Maßnahmen wurden bereits umgesetzt, darunter ein Positionspapier der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte zu Hybridaudits[23], neue Leitlinien der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte für eine angemessene Überwachung[24] und eine Überarbeitung des

---

21 Verordnung (EU) 2023/607 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2023 zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika (ABl. L 80 vom 20.3.2023, S. 24).

22 Positionspapier der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte MDCG 2022-14, *Transition to the MDR and IVDR – Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs* (August 2022).

23 MDCG 2022-17, *MDCG position paper on 'hybrid audits'* (Dezember 2022).

24 MDCG 2022-15, *Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 110 IVDR with regard to devices covered by certificates according to the IVDD* (September 2022); MDCG 2022-4 rev. 1, *Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 120 MDR with regard to devices covered by certificates according to the MDD or the AIMDD* (Dezember 2022).

Positionspapiers MDCG 2019-6, wodurch Hindernisse für die Beschäftigung qualifizierter Mitarbeiter durch Benannte Stellen beseitigt wurden[25].

Am 1. Dezember 2022 nahm die Kommission zwei delegierte Rechtsakte an, mit denen die erste vollständige Neubewertung Benannter Stellen verschoben wurde[26]. Dadurch wurden Kapazitäten sowohl für benennende Behörden als auch für Benannte Stellen frei.

Derzeit wird an der Umsetzung der verbleibenden im Positionspapier MDCG 2022-14 aufgeführten Maßnahmen gearbeitet, da sie auch im Rahmen eines verlängerten Übergangszeitraums wichtig bleiben. Maßnahmen zur Unterstützung der Umsetzung beider Verordnungen werden regulär im Rahmen des Jahresarbeitsprogramms des Programms EU4Health (ko-)finanziert.[27] Neben anderen Maßnahmen hat die Kommission im April 2023 eine Studie über regulatorische Governance und Innovation in Auftrag gegeben, die im dritten Quartal 2024 erste Ergebnisse liefern soll.

2. RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISMÄßIGKEIT

- **Rechtsgrundlage**

Der Vorschlag beruht auf Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV).

- **Subsidiarität (bei nicht ausschließlicher Zuständigkeit)**

Nach dem Subsidiaritätsprinzip dürfen EU-Maßnahmen nur getroffen werden, wenn die Ziele der vorgesehenen Maßnahme von den Mitgliedstaaten nicht allein erreicht werden können. 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. Was den vorliegenden Änderungsvorschlag betrifft, so ist ein Tätigwerden der EU erforderlich, um: i) eine mögliche Unterbrechung der Versorgung mit In-vitro-Diagnostika zu vermeiden,

---

25 MDCG 2019-6 Rev.4, *Questions and answers: Requirements relating to notified bodies* (Oktober 2022).

26 Delegierte Verordnung (EU) 2023/502 der Kommission vom 1. Dezember 2022 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Frequenz vollständiger Neubewertungen Benannter Stellen (ABl. L 70 vom 8.3.2023, S. 1); Delegierte Verordnung (EU) 2023/503 der Kommission vom 1. Dezember 2022 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Frequenz vollständiger Neubewertungen Benannter Stellen (ABl. L 70 vom 8.3.2023, S. 3).

27 Beispielsweise im Rahmen des EU4Health-Arbeitsprogramms 2022: eine Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen zur Förderung des Kapazitätsaufbaus bestehender und neuer Benannter Stellen, zur Erleichterung des Zugangs von KMU und Erstantragstellern zu Benannten Stellen und zur Verbesserung der Vorsorge der Hersteller (siehe HS-g-22-19.03); verschiedene Maßnahmen zur Unterstützung der Umsetzung der Verordnung über Medizinprodukte und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (siehe HS-p-22-19.04, 06, 07, 08, 09, 10 und 11) sowie direkte Finanzhilfen für die Behörden der Mitgliedstaaten: verstärkte Marktüberwachung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika (HS-g-22-19.01). Im Rahmen des EU4Health-Arbeitsprogramms 2023: Unterstützung des technischen Sekretariats der Koordinierungsgruppe Benannter Stellen (siehe HS-p-23-63) und eine Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen für ein Programm für Medizinprodukte für seltene Leiden, insbesondere für pädiatrische Patienten (siehe HS-g-23-65). Im Rahmen des EU4Health-Arbeitsprogramms 2024: Unterstützung für Eudamed (siehe HS-p-24-62) und Studien zur Unterstützung der Bewertung der Verordnung über Medizinprodukte und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (HS-p-24-65).

ii) die rechtzeitige Nutzung fertiger Eudamed-Module zu ermöglichen, iii) zu einem reibungslos funktionierenden Binnenmarkt beizutragen und iv) ein hohes Gesundheitsschutzniveau für Patienten und Anwender zu gewährleisten.

- **Verhältnismäßigkeit**

  Die vorgeschlagene Maßnahme der EU ist erforderlich, um das Risiko von Engpässen bei In-vitro-Diagnostika in der gesamten EU und die schwerwiegenden Auswirkungen eines solchen Mangels auf die öffentliche Gesundheit einzudämmen. Die vorgeschlagenen gezielten Änderungen sollen somit dazu beitragen, dass der Zweck der Verordnung über Medizinprodukte und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika erreicht wird. Dieser Zweck besteht darin, einen soliden, transparenten, berechenbaren und nachhaltigen Rechtsrahmen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika zu schaffen, der ein hohes Schutzniveau für die öffentliche Gesundheit und ein hohes Maß an Patientensicherheit sowie das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts für diese Produkte gewährleistet.

  Mit dem Vorschlag wird das Ziel der Verordnung über In-vitro-Diagnostika beibehalten, ein hohes Maß an Sicherheit und Leistung von Produkten zu gewährleisten, indem deren Prüfung durch Benannte Stellen verbessert wird. Er verschafft die zusätzliche Zeit, die erforderlich ist, um die für die Erreichung dieses Ziels notwendigen Kapazitäten und Fachkenntnisse aufzubauen und gleichzeitig ein hohes Maß an Schutz der öffentlichen Gesundheit und Patientensicherheit zu gewährleisten.

  Der Vorschlag ist verhältnismäßig, da er auf die Lösung des festgestellten Problems abzielt, das darin besteht, dass aufgrund mangelnder Kapazitäten der Benannten Stellen und der unzureichenden Vorsorge der Hersteller eine große Zahl vorhandener In-vitro-Diagnostika vom Markt verschwinden könnte. Daher beschränken sich die vorgeschlagenen Änderungen der Verordnung über In-vitro-Diagnostika darauf, eine schrittweise Einführung der Anforderungen zu ermöglichen, die auf „Altprodukte“[28] beschränkt ist, für die eine Mitwirkung einer Benannten Stelle an der Konformitätsbewertung erforderlich ist, ohne dass der Inhalt dieser Anforderungen geändert wird. Darüber hinaus ist die Verlängerung des Übergangszeitraums an Bedingungen geknüpft, die den Herstellern Meilensteine vorgeben und ihnen und den Benannten Stellen helfen, den Übergang zu strukturieren. Die Kommission schlägt vor, zwischen Produkten mit höherem Risiko (d. h. Produkten der Klasse D) und Produkten mit mittlerem bis niedrigem Risiko (d. h. sterilen Produkten der Klassen C, B und A) zu unterscheiden, wobei für Produkte mit höherem Risiko kürzere Übergangszeiträume und für Produkte mit niedrigerem Risiko längere Übergangszeiträume gelten sollten. Mit diesem Ansatz soll ein Kompromiss zwischen der verfügbaren Kapazität der Benannten Stellen und dem Vorsorgegrad der Hersteller einerseits und einem hohen Schutzniveau für die öffentliche Gesundheit andererseits erzielt werden.

[28] Der Begriff „Altprodukte“ bezieht sich auf Produkte, die nach dem Geltungsbeginn der Verordnung über In-vitro-Diagnostika gemäß den Übergangsbestimmungen in Artikel 110 in Verkehr gebracht wurden. Für weitere Erläuterungen siehe MDCG 2022-8, *Regulation (EU) 2017/746 – application of IVDR requirements to ‘legacy devices’ and to devices placed on the market prior to 26 May 2022 in accordance with Directive 98/79/EC* (Mai 2022).

Was Eudamed betrifft, so ist der Vorschlag verhältnismäßig, da er eine schnellere Verwirklichung des Ziels ermöglicht, die Transparenz des Regulierungssystems zu erhöhen.

- **Wahl des Instruments**

Der vorgeschlagene Rechtsakt ist eine Verordnung, die vom Europäischen Parlament und vom Rat angenommen werden soll, da es sich bei den zu ändernden Rechtsakten um Verordnungen handelt, die vom Europäischen Parlament und dem Rat erlassen wurden.

3. ERGEBNISSE DER EX-POST-BEWERTUNG, DER KONSULTATION DER INTERESSENTRÄGER UND DER FOLGENABSCHÄTZUNG

- **Ex-post-Bewertungen/Eignungsprüfungen bestehender Rechtsvorschriften**

Angesichts der Dringlichkeit dieses Vorschlags und der begrenzten Änderungen, die sich nur auf die schrittweise Einführung von Eudamed und die Verlängerung des Übergangszeitraums für die Verordnung über In-vitro-Diagnostika beziehen, wird ihm keine spezielle Folgenabschätzung beigefügt. Bei der Ausarbeitung der Vorschläge für die Verordnung über Medizinprodukte und die Verordnung über In-vitro-Diagnostika wurde bereits eine Folgenabschätzung durchgeführt, und dieser Vorschlag ändert weder die Verordnung über Medizinprodukte noch die Verordnung über In-vitro-Diagnostika inhaltlich und erlegt den betroffenen Parteien keine neuen Verpflichtungen auf. Er zielt in erster Linie darauf ab, unter bestimmten Bedingungen die Übergangsbestimmungen dahin gehend zu ändern, dass mehr Zeit für die Umstellung auf die Anforderungen der Verordnung über In-vitro-Diagnostika eingeräumt wird, um Engpässe zu vermeiden und die öffentliche Gesundheit in der EU zu schützen. Durch die Möglichkeit einer früheren obligatorischen Nutzung der verfügbaren Eudamed-Module ist mitunter statt mehrerer nationaler Registrierungen oder Meldungen nur eine einzige Registrierung/Meldung auf EU-Ebene erforderlich. Der Vorschlag wird auch die Transparenz und die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika verbessern und die Überwachung ihrer Verfügbarkeit und ihrer sicheren Leistung durch die zuständigen nationalen Behörden mithilfe EU-weiter elektronischer Mittel erleichtern. Die Notwendigkeit, rasch zu handeln, um noch vor dem derzeitigen Ende des in der Verordnung über In-vitro-Diagnostika vorgesehenen Übergangszeitraums für Sicherheit zu sorgen, erlaubte es nicht, eine breit angelegte öffentliche Konsultation durchzuführen. Die Kommission hat daher die erforderlichen Beiträge von den Mitgliedstaaten und Interessenträgern im Wege eines gezielten Meinungsaustauschs eingeholt.

Beiträge von Behörden der Mitgliedstaaten und von Interessenträgern wurden im Rahmen einer gezielten Interaktion eingeholt, hauptsächlich während der Sitzungen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte am 10./11. Oktober und 11./12. und 18. Dezember 2023 und diesbezüglichen Gesprächen in Untergruppen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte. Am 20. Dezember 2023 fand eine außerordentliche Sitzung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte mit Interessenträgern statt, um Fragen im Zusammenhang mit möglichen Änderungen zu erörtern. Am 30. November 2023 fand auf der Tagung des Rates (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz – Bereich Gesundheit) ein Meinungsaustausch mit den Mitgliedstaaten statt.

Die Kommission wird die Fortschritte bei der Umsetzung der Verordnungen und die Auswirkungen der vorgeschlagenen Änderungen weiterhin aufmerksam verfolgen.

Sie wird sich auch mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und mit Interessenträgern beraten, ob zusätzliche Maßnahmen erforderlich sind.

Gemäß Artikel 121 der Verordnung über Medizinprodukte und Artikel 111 der Verordnung über In-vitro-Diagnostika ist die Kommission verpflichtet, die Anwendung der Verordnungen zu bewerten und bis spätestens 27. Mai 2027 einen Bewertungsbericht vorzulegen. In Anbetracht der vielfältigen Herausforderungen, die mit der Umsetzung der beiden Verordnungen verbunden sind, wird die Kommission bereits 2024 mit den Vorbereitungen für eine gezielte Bewertung beginnen. Im Rahmen der gezielten Bewertung wird insbesondere geprüft, ob die Rechtsvorschriften die angestrebten Ergebnisse erbracht haben und ob sie (noch) zweckmäßig sind oder ob sie nicht ausreichen, um die Verfügbarkeit von Medizinprodukten für kleine Patientengruppen (d. h. von Medizinprodukten für seltene Leiden) zu gewährleisten und die Entwicklung und Verfügbarkeit innovativer Medizinprodukte in der EU zu fördern. Die Umsetzung des Verfahrens zur Vorankündigung für die Überwachung von Engpässen bei Medizinprodukten wird bei der Bewertung besondere Aufmerksamkeit erhalten, ebenso wie die Kosten und der Verwaltungsaufwand, die sich aus der Umsetzung der Rechtsvorschriften ergeben, insbesondere für KMU.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Die vorgeschlagene Maßnahme hat keine Auswirkungen auf den Haushalt.

5. WEITERE ANGABEN

- **Ausführliche Erläuterung einzelner Bestimmungen des Vorschlags**

Artikel 1: Änderungen der Verordnung über Medizinprodukte

Mit Artikel 1 wird ein neuer Artikel 10a eingeführt, der die Hersteller verpflichtet, eine Unterbrechung der Versorgung mit bestimmten kritischen Medizinprodukten vorher anzukündigen. Neben der Meldung an die zuständigen Behörden sollten die Hersteller auch die Gesundheitseinrichtungen oder die Angehörigen der Gesundheitsberufe und die Wirtschaftsakteure informieren, an die sie das Produkt direkt liefern. Die betreffenden Wirtschaftsakteure sollten die Informationen in der nachgelagerten Lieferkette bereitstellen, bis sie bei den Gesundheitseinrichtungen oder den Angehörigen der Gesundheitsberufe ankommen. Dieses Verfahren wird es der Behörde und den Gesundheitseinrichtungen ermöglichen, Abhilfemaßnahmen zu planen, um die Sicherheit und Gesundheit der Patienten zu gewährleisten.

Außerdem werden mehrere Bestimmungen im Zusammenhang mit Eudamed geändert. Mit den Änderungen in Artikel 34 Absätze 1 und 2 wird die Festlegung gestrichen, wonach die Nutzung von Eudamed erst dann verbindlich vorgeschrieben werden kann, wenn alle seine Module für voll funktionsfähig erklärt wurden. Stattdessen ermöglicht die Neufassung der Bestimmungen eine schrittweise Einführung der einzelnen Eudamed-Module, sobald diese geprüft und für funktionsfähig erklärt wurden.

Da die Anwendung der koordinierten Bewertung von klinischen Prüfungen von der Funktionsfähigkeit des Eudamed-Moduls für klinische Prüfungen/Leistungsstudien abhängt, wurde der Zeitplan für die Anwendung der koordinierten Bewertung in Artikel 78 Absatz 14 angepasst. Beibehalten wird der Ansatz, dass das Verfahren der

koordinierten Bewertung in den ersten fünf Jahren für die Mitgliedstaaten nur auf einer „Opt-in“-Basis gelten soll, bevor es für alle Mitgliedstaaten verbindlich wird.

Entsprechend werden auch die spezifischen Übergangsbestimmungen in Artikel 120 Absatz 8, Artikel 122 und Artikel 123 Absatz 3 in Bezug auf Eudamed geändert, um einen reibungslosen schrittweisen Übergang von Mehrfachregistrierungen in nationalen Datenbanken zu einer einzigen Registrierung in Eudamed zu ermöglichen. Mit den Änderungen wird sichergestellt, dass die nationalen Registrierungsanforderungen enden, wenn die Registrierungsanforderungen in Eudamed in Kraft treten. Außerdem wird durch die Änderungen klargestellt, welche Produkte und welche Bescheinigungen in welchem Zeitrahmen in Eudamed registriert werden müssen.

Artikel 2: Änderungen der Verordnung über In-vitro-Diagnostika

Artikel 2 enthält die Änderungen der Verordnung über In-vitro-Diagnostika, die weitgehend den Änderungen der Verordnung über Medizinprodukte entsprechen. Ein neuer Artikel 10a enthält ein Verfahren zur Vorankündigung, wenn ein Hersteller eine Unterbrechung der Versorgung mit bestimmten kritischen In-vitro-Diagnostika erwartet. Die Bestimmungen über den Zeitpunkt der Anwendung der koordinierten Bewertung von Leistungsstudien (Artikel 74 Absatz 14) und die spezifischen Übergangsbestimmungen für Eudamed in Artikel 110 Absatz 8, Artikel 112 und Artikel 113 Absatz 3 werden in ähnlicher Weise geändert wie in der Verordnung über Medizinprodukte.

Darüber hinaus wird Artikel 110 Absätze 2 und 3 dahin gehend geändert, dass die Übergangsfristen der Verordnung über In-vitro-Diagnostika verlängert werden. Demgemäß wird mit den Änderungen in Artikel 110 Absatz 2 die Gültigkeit von Bescheinigungen verlängert, die gemäß der Richtlinie 98/79/EG ausgestellt wurden und am Tag des Geltungsbeginns der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (26. Mai 2022) gültig waren und nicht von einer Benannten Stelle zurückgezogen wurden. Die Verlängerung ist unmittelbar anwendbar, sodass die Benannten Stellen nicht verpflichtet sind, das Datum auf den einzelnen Bescheinigungen zu ändern. Die Dauer der Verlängerung der Gültigkeit der Bescheinigung entspricht der Dauer des verlängerten Übergangszeitraums gemäß dem vorgeschlagenen Artikel 110 Absatz 3 bis Absatz 3b. Bei Bescheinigungen, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der vorgeschlagenen Änderung bereits abgelaufen sind, wird die Verlängerung an die Bedingung geknüpft, dass der Hersteller zum Zeitpunkt des Ablaufs der Geltungsdauer einen Vertrag mit einer Benannten Stelle über die Konformitätsbewertung des betreffenden Produkts unterzeichnet hat. Alternativ kann eine zuständige nationale Behörde, wenn zum Zeitpunkt des Ablaufs der Bescheinigung kein solcher Vertrag unterzeichnet wurde, eine Ausnahme von den geltenden Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 54 gewährt oder den Hersteller aufgefordert haben, das Konformitätsbewertungsverfahren innerhalb einer bestimmten Frist gemäß Artikel 92 durchzuführen.

Mit den Änderungen an Artikel 110 Absatz 3 werden die Übergangszeiträume für „Altprodukte“ verlängert, d. h. für Produkte, für die vor dem 26. Mai 2022 eine Bescheinigung oder Konformitätserklärung gemäß der Richtlinie 98/79/EG ausgestellt wurde. Aufgrund der Länge der Bestimmung wird Absatz 3 durch die Absätze 3 bis 3e ersetzt. Die Staffelung der Übergangszeiträume wird beibehalten, sodass die Frist für In-vitro-Diagnostika, für die eine Bescheinigung gemäß der Richtlinie 98/79/EG ausgestellt wurde, und für Produkte der Klasse D bis zum

31. Dezember 2027, für Produkte der Klasse C bis zum 31. Dezember 2028 und für sterile Produkte der Klassen B und A bis zum 31. Dezember 2029 verlängert wird.

Darüber hinaus ist die Anwendung des verlängerten Übergangszeitraums an mehrere kumulative Bedingungen geknüpft:

- Die Produkte müssen weiterhin der Richtlinie 98/79/EG entsprechen. Diese Bedingung ist bereits Teil des derzeitigen Artikels 110 Absatz 3.
- Die Produkte werden in ihrer Auslegung und Zweckbestimmung nicht wesentlich geändert. Diese Bedingung ist bereits Teil des derzeitigen Artikels 110 Absatz 3.
- Die Produkte stellen kein unannehmbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit dar. Das Konzept des „unannehmbaren Risikos für die Gesundheit und Sicherheit“ ist in den Artikeln 89 und 90 der Verordnung über In-vitro-Diagnostika festgelegt. Eine systematische Überprüfung der Sicherheit des Produkts ist nicht erforderlich, da Produkte, für die eine gemäß der Richtlinie 98/79/EG ausgestellte Bescheinigung vorliegt, von der Stelle, die die Bescheinigung ausgestellt hat, oder einer Benannten Stelle, deren Benennung gemäß der Verordnung über In-vitro-Diagnostika erfolgt ist, einer „angemessenen Überwachung“ unterzogen werden. Stellt eine zuständige Behörde im Rahmen ihrer Marktüberwachungstätigkeiten fest, dass ein Produkt ein unannehmbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit darstellt, so gilt der Übergangszeitraum für dieses Produkt nicht mehr.
- Der Hersteller hat spätestens am 26. Mai 2025 ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) gemäß Artikel 10 Absatz 8 der Verordnung über In-vitro-Diagnostika eingerichtet. Mit dieser Bedingung soll sichergestellt werden, dass die Hersteller schrittweise auf die vollständige Einhaltung der Anforderungen der Verordnung über In-vitro-Diagnostika hinarbeiten. Eine spezifische Bescheinigung, d. h. eine Eigenerklärung oder Überprüfung der Angemessenheit des QMS durch eine Benannte Stelle, ist zu diesem Zeitpunkt nicht erforderlich.
- Bis zu einem bestimmten Datum (26. Mai 2025, 26. Mai 2026 oder 26. Mai 2027, je nach Risikoklasse) hat der Hersteller oder sein Bevollmächtigter einen förmlichen Antrag gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 der Verordnung über In-vitro-Diagnostika auf Konformitätsbewertung für das „Altprodukt“ gestellt, für das eine Bescheinigung oder Konformitätserklärung gemäß einer Richtlinie vorliegt, oder für ein Produkt, das dazu bestimmt ist, dieses Produkt gemäß der Verordnung über In-vitro-Diagnostika zu ersetzen. Bezüglich eines solchen Antrags muss innerhalb von vier Monaten eine schriftliche Vereinbarung zwischen der Benannten Stelle und dem Hersteller geschlossen werden. Mit dieser Bedingung soll sichergestellt werden, dass der verlängerte Übergangszeitraum nur für Produkte gilt, die der Hersteller in die Verordnung über In-vitro-Diagnostika überführen will. Die Verlängerung sollte jedoch auch für „Altprodukte“ gelten, die der Hersteller durch ein „neues“ Produkt ersetzen will, für das er vor der in Artikel 110 Absatz 3c festgelegten Frist eine Konformitätsbewertung beantragt. Auf diese Weise werden unnötige Anträge

auf Zertifizierung von Produkten vermieden, die in jedem Fall auslaufen und durch eine neue Generation von Produkten ersetzt werden, während die bestehenden Modelle bis zum Ende des Übergangszeitraums verfügbar bleiben.

Die Produkte, für die eine gemäß der Richtlinie 98/79/EG ausgestellte Bescheinigung vorliegt, unterliegen weiterhin der „angemessenen Überwachung“ durch die Benannte Stelle, die die Bescheinigung ausgestellt hat. Alternativ kann der Hersteller mit einer Benannten Stelle, deren Benennung gemäß der Verordnung über In-vitro-Diagnostika erfolgt ist, vereinbaren, dass diese für die Überwachung zuständig ist. Spätestens zu dem Zeitpunkt, zu dem die schriftliche Vereinbarung zwischen dem Hersteller und der Benannten Stelle über die Konformitätsbewertung gemäß der Verordnung über In-vitro-Diagnostika unterzeichnet werden muss, würde diese Benannte Stelle standardmäßig für die angemessene Überwachung verantwortlich werden.

Artikel 3: Inkrafttreten

Artikel 3 sieht das Inkrafttreten der Verordnung am Tag ihrer Veröffentlichung und einen späteren Beginn der Anwendung des Verfahrens zur Vorankündigung vor.

2024/0021 (COD)

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses[1],

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen[2],

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit den Verordnungen (EU) 2017/745[3] und (EU) 2017/746[4] des Europäischen Parlaments und des Rates wird ein Rechtsrahmen geschaffen, um das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika zu gewährleisten, wobei ein hohes Gesundheitsschutzniveau für Patienten und Anwender zugrunde gelegt wird. Außerdem sind in den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika festgelegt, durch die allgemeine Sicherheitsbedenken hinsichtlich solcher Produkte ausgeräumt werden sollen. Darüber hinaus wurden mit beiden Verordnungen Kernelemente des bestehenden Regulierungsrahmens gemäß den Richtlinien 90/385/EWG[5] und 93/42/EWG[6] des Rates sowie der Richtlinie 98/79/EG

---

1 ABl. C vom , S. .

2 ABl. C vom , S. .

3 Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

4 Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

5 Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

des Europäischen Parlaments und des Rates[7] erheblich gestärkt, beispielsweise die Beaufsichtigung der Benannten Stellen, die Risikoklassifizierung, Konformitätsbewertungsverfahren, Anforderungen an klinische Nachweise, Vigilanz und Marktüberwachung, und in beiden Verordnungen ist die Einrichtung der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) vorgesehen, um Transparenz und Rückverfolgbarkeit in Bezug auf Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika zu schaffen.

(2) Nach den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 ist die Kommission zur Errichtung, Unterhaltung und Pflege von Eudamed verpflichtet, das sieben miteinander verbundene elektronische Systeme umfasst. Die Entwicklung von vier elektronischen Systemen ist abgeschlossen, und die Fertigstellung von zwei weiteren elektronischen Systemen wird für 2024 erwartet. Die Entwicklung des elektronischen Systems für klinische Prüfungen und Leistungsstudien verzögert sich jedoch aufgrund der technischen Komplexität der Anforderungen und der zu implementierenden Arbeitsabläufe erheblich.

(3) Gemäß den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 gelten die Pflichten und Anforderungen in Bezug auf Eudamed ab einem bestimmten Datum, nachdem die Kommission die vollständige Funktionsfähigkeit von Eudamed überprüft und eine entsprechende Mitteilung veröffentlicht hat. Die schleppende Entwicklung des letzten elektronischen Systems verhindert daher die verpflichtende Nutzung der bereits verfügbaren elektronischen Systeme.

(4) Die Nutzung der bereits fertiggestellten oder kurz vor der Fertigstellung stehenden elektronischen Systeme würde die wirksame und effiziente Umsetzung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 erheblich fördern und den Verwaltungsaufwand für die Wirtschaftsakteure verringern. Daher sollte eine schrittweise Einführung der einzelnen elektronischen Systeme von Eudamed erlaubt werden, sobald ihre Funktionsfähigkeit gemäß dem in der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegten Verfahren überprüft wurde.

(5) In Anbetracht der schrittweisen Einführung der elektronischen Systeme von Eudamed und zur Vermeidung von Überschneidungen der Zeiträume für die Registrierung in den nationalen Datenbanken und in Eudamed sollten der Geltungsbeginn der Pflichten und Anforderungen im Zusammenhang mit Eudamed und der Geltungsbeginn der entsprechenden nationalen Registrierungsanforderungen auf der Grundlage der Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG angeglichen werden.

(6) Angesichts der Verzögerung bei der Entwicklung des elektronischen Systems für klinische Prüfungen und Leistungsstudien sollte außerdem die Frist für die Anwendung der koordinierten Bewertung für klinische Prüfungen und Leistungsstudien angepasst und der Ansatz beibehalten werden, dass die Mitgliedstaaten zunächst die Möglichkeit haben sollten, sich für eine Teilnahme zu entscheiden, noch bevor die Teilnahme an der koordinierten Bewertung für alle Mitgliedstaaten verbindlich wird.

(7) Trotz des Anstiegs der Zahl der Benannten Stellen, deren Benennung gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 erfolgt ist, reicht die Gesamtkapazität der Benannten

---

6 Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

7 Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

Stellen noch immer nicht aus, um die Zertifizierung der zahlreichen Produkte, die eine Konformitätsbewertung seitens einer Benannten Stelle gemäß jener Verordnung durchlaufen müssen, zu gewährleisten.

(8) Die Zahl der von den Herstellern eingereichten Anträge auf Konformitätsbewertung und die Zahl der von den Benannten Stellen bislang ausgestellten Bescheinigungen zeigen, dass die Umstellung auf die Verordnung (EU) 2017/746 noch nicht so weit fortgeschritten ist, dass ein reibungsloser Übergang zu den neuen Vorschriften gewährleistet wäre.

(9) Es ist sehr wahrscheinlich, dass viele sichere und kritische In-vitro-Diagnostika, die für die medizinische Diagnostik und Behandlung von Patienten unerlässlich sind, nicht vor Ablauf der Übergangsfristen gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 zertifiziert werden können. Dadurch besteht die Gefahr, dass es bis zum Ende der derzeitigen Übergangsfrist am 26. Mai 2025 zu Engpässen insbesondere bei Produkten der höchsten Risikoklasse (Klasse D) kommt. Daher ist es notwendig, eine kontinuierliche Versorgung des Unionsmarktes mit solchen In-vitro-Diagnostika sicherzustellen.

(10) Damit ein hohes Schutzniveau für die öffentliche Gesundheit und die Patientensicherheit unter Wahrung des reibungslosen Funktionierens des Binnenmarkts gewährleistet und Rechtssicherheit hergestellt wird sowie potenzielle Marktstörungen vermieden werden, ist es daher erforderlich, die in der Verordnung (EU) 2017/746 festgelegten Übergangsfristen für Produkte, für die von Benannten Stellen gemäß der Richtlinie 98/79/EG Bescheinigungen ausgestellt wurden, und für Produkte, die erstmals eine Konformitätsbewertung seitens einer Benannten Stelle gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 durchlaufen müssen, weiter zu verlängern. Um diese Ziele zu erreichen, sollte der verlängerte Übergangszeitraum für alle Produktklassen gelten, damit die Arbeitsbelastung der Benannten Stellen im Zeitverlauf im Rahmen bleibt und der Zertifizierungsprozess nicht behindert wird.

(11) Die Verlängerung sollte ausreichend lang sein, um den Herstellern und Benannten Stellen die nötige Zeit für die Durchführung der erforderlichen Konformitätsbewertungen zu geben. Ziel der Verlängerung sollte es sein, ein hohes Maß an Schutz der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten, einschließlich der Patientensicherheit und der Vermeidung von Engpässen bei In-vitro-Diagnostika, die für das reibungslose Funktionieren der Gesundheitsdienste erforderlich sind, ohne die derzeitigen Qualitäts- oder Sicherheitsanforderungen zu senken.

(12) Die Verlängerung sollte an bestimmte Bedingungen geknüpft werden, um sicherzustellen, dass der zusätzliche Zeitraum nur für Produkte gilt, die sicher sind und für die die Hersteller bestimmte Schritte für die Umstellung auf die Einhaltung der Verordnung (EU) 2017/746 unternommen haben.

(13) Um einen schrittweisen Übergang zur Verordnung (EU) 2017/746 zu gewährleisten, sollte die angemessene Überwachung von Produkten, für die der Übergangszeitraum gilt, von der Stelle, die die Bescheinigung gemäß der Richtlinie 98/79/EG ausgestellt hat, an eine Benannte Stelle, deren Benennung gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 erfolgt ist, übertragen werden. Aus Gründen der Rechtssicherheit sollte die gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 Benannte Stelle nicht für die Konformitätsbewertungs- und Überwachungstätigkeiten verantwortlich sein, die von der Benannten Stelle, die die Bescheinigung ausgestellt hat, durchgeführt werden.

(14) In Bezug auf die Zeiträume, die erforderlich sind, damit Hersteller und Benannte Stellen die Konformitätsbewertung gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 bei jenen

In-vitro-Diagnostika durchführen können, für die eine Bescheinigung oder eine Konformitätserklärung gemäß der Richtlinie 98/79/EG ausgestellt wurde, sollte ein Kompromiss zwischen den begrenzten verfügbaren Kapazitäten der Benannten Stellen und der Gewährleistung eines hohen Niveaus der Patientensicherheit und des Schutzes der öffentlichen Gesundheit gefunden werden. Die Dauer der Übergangsfrist sollte daher von der Risikoklasse der betreffenden Medizinprodukte abhängen, sodass der Zeitraum für Produkte einer höheren Risikoklasse kürzer und für Produkte einer niedrigeren Risikoklasse länger ist.

(15) In Anbetracht der Auswirkungen, die Engpässe bei bestimmten Medizinprodukten auf die Sicherheit der Patienten und die öffentliche Gesundheit haben können, sollte ein Verfahren zur Vorankündigung eingeführt werden, das es insbesondere den zuständigen Behörden und Gesundheitseinrichtungen ermöglicht, erforderlichenfalls Abhilfemaßnahmen zu ergreifen, um die Gesundheit und Sicherheit der Patienten zu gewährleisten. Wenn daher Hersteller aus irgendeinem Grund eine Unterbrechung der Versorgung mit Medizinprodukten oder In-vitro-Diagnostika erwarten und es vernünftigerweise vorhersehbar ist, dass die Unterbrechung zu einem schwerwiegenden Schaden oder der Gefahr eines schwerwiegenden Schadens für die Patienten oder die öffentliche Gesundheit in einem oder mehreren Mitgliedstaaten führen kann, sollte der Hersteller daher die entsprechenden zuständigen Behörden sowie die Wirtschaftsakteure, an die er das Produkt direkt liefert, und gegebenenfalls die Gesundheitseinrichtungen oder Angehörigen der Gesundheitsberufe, an die er das Produkt direkt liefert, darüber informieren. Das Risiko eines schwerwiegenden Schadens für die Patienten oder die öffentliche Gesundheit kann beispielsweise dann bestehen, wenn das Produkt für die Sicherstellung grundlegender Gesundheitsdienstleistungen in einem oder mehreren Mitgliedstaaten von Bedeutung ist, wenn die Gesundheit und Sicherheit der Patienten von der ständigen Verfügbarkeit des Produkts in einem oder mehreren Mitgliedstaaten abhängt oder wenn keine geeigneten Alternativen verfügbar sind, wobei auch die voraussichtliche Dauer der Lieferunterbrechung, die Mengen der bereits auf dem Markt bereitgestellten Produkte und die verfügbaren Vorräte oder die Fristen für die Beschaffung alternativer Produkte zu berücksichtigen sind. Die Informationen sollten von dem betreffenden Hersteller und anderen in der Lieferkette nachgelagerten Wirtschaftsakteuren bereitgestellt werden, bis sie bei den entsprechenden Gesundheitseinrichtungen oder Angehörigen der Gesundheitsberufe ankommen. Da die Gefahr von Engpässen während des Übergangs von den Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG zu den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 besonders groß ist, sollte das Verfahren zur Vorankündigung auch für Produkte gelten, die gemäß den Übergangsbestimmungen in Artikel 120 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 110 der Verordnung (EU) 2017/746 in Verkehr gebracht werden.

(16) Die Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 sollten daher entsprechend geändert werden.

(17) Da die Ziele dieser Verordnung, nämlich die Gefahr von Engpässen bei In-vitro-Diagnostika in der Union abzuwenden und die rechtzeitige Einführung von Eudamed zu gewährleisten, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern vielmehr wegen des Umfangs oder der Wirkungen der Maßnahme auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union (EUV) verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die

Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus. Die Verordnung wird aufgrund außergewöhnlicher Umstände angenommen, die sich aus einem unmittelbaren Risiko von Engpässen bei In-vitro-Diagnostika und dem damit einhergehenden Risiko einer Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit sowie aus der erheblichen Verzögerung bei der Entwicklung des letzten elektronischen Systems von Eudamed ergeben. Um die beabsichtigte Wirkung der Änderungen der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 zu erreichen und die Verfügbarkeit von Produkten sicherzustellen, deren Bescheinigungen bereits abgelaufen sind oder vor dem 26. Mai 2025 ablaufen werden, um Rechtssicherheit für Wirtschaftsakteure und Gesundheitsdienstleister zu schaffen sowie aus Gründen der Kohärenz in Bezug auf die Änderungen beider Verordnungen sollte diese Verordnung so bald wie möglich in Kraft treten. Aus den gleichen Gründen wird es auch als angemessen erachtet, sich auf die Ausnahme von der Achtwochenfrist gemäß Artikel 4 des dem Vertrag über die Europäische Union, dem Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union und dem Vertrag zur Gründung der Europäischen Atomgemeinschaft beigefügten Protokolls Nr. 1 über die Rolle der nationalen Parlamente in der Europäischen Union zu berufen.

(18) Um den Herstellern und anderen Wirtschaftsakteuren Zeit zu geben, sich auf die Verpflichtung zur Unterrichtung über eine voraussichtliche Unterbrechung der Versorgung mit bestimmten Medizinprodukten einzustellen, ist es angebracht, die Anwendung der Bestimmungen über diese Verpflichtung aufzuschieben —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderungen der Verordnung (EU) 2017/745

Die Verordnung (EU) 2017/745 wird wie folgt geändert:

1. Folgender Artikel 10a wird eingefügt:

„*Artikel 10a*

Pflichten bei Unterbrechung der Versorgung mit bestimmten Medizinprodukten

(1) Erwartet ein Hersteller eine Unterbrechung der Lieferung eines Medizinprodukts, bei dem es sich nicht um eine Sonderanfertigung handelt, und ist nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar, dass diese Unterbrechung einen schwerwiegenden Schaden oder die Gefahr eines schwerwiegenden Schadens für die Patienten oder die öffentliche Gesundheit in einem oder mehreren Mitgliedstaaten zur Folge haben kann, so informiert der Hersteller die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem er oder sein Bevollmächtigter niedergelassen ist, sowie die Wirtschaftsakteure, Gesundheitseinrichtungen und Angehörigen der Gesundheitsberufe, an die der Hersteller das Produkt direkt liefert, über die voraussichtliche Unterbrechung.

Die in Unterabsatz 1 genannten Informationen werden, sofern nicht außergewöhnliche Umstände vorliegen, mindestens sechs Monate vor der voraussichtlichen Unterbrechung übermittelt. In den Informationen, die der zuständigen Behörde übermittelt werden, sind die Gründe für die Unterbrechung anzugeben.

(2) Die zuständige Behörde, die die in Absatz 1 genannten Informationen erhalten hat, unterrichtet unverzüglich die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten und die Kommission über die voraussichtliche Unterbrechung.

(3) Die Wirtschaftsakteure, die vom Hersteller die Informationen gemäß Absatz 1 erhalten haben, unterrichten unverzüglich alle anderen Wirtschaftsakteure, Gesundheitseinrichtungen und Angehörigen der Gesundheitsberufe, an die sie das Produkt direkt liefern, über die voraussichtliche Unterbrechung."

2. Artikel 34 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 3 wird gestrichen.

b) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Die Kommission unterrichtet die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte auf der Grundlage eines unabhängigen Prüfberichts, wenn sie überprüft hat, dass eines oder mehrere der in Artikel 33 Absatz 2 genannten elektronischen Systeme funktionsfähig sind und die funktionalen Spezifikationen gemäß Absatz 1 erfüllen."

3. Artikel 78 Absatz 14 erhält folgende Fassung:

„(14) Alle Mitgliedstaaten sind verpflichtet, das in diesem Artikel beschriebene Verfahren ab dem Zeitpunkt anzuwenden, der fünf Jahre nach dem Zeitpunkt der Veröffentlichung der in Artikel 34 Absatz 3 genannten Mitteilung liegt, dass das in Artikel 33 Absatz 2 Buchstabe e genannte elektronische System funktionsfähig ist und den gemäß Artikel 34 Absatz 1 erstellten funktionalen Spezifikationen entspricht.

Vor diesem Zeitpunkt und frühestens sechs Monate nach dem Zeitpunkt der Veröffentlichung der in Unterabsatz 1 genannten Mitteilung wird das in diesem Artikel beschriebene Verfahren nur von denjenigen Mitgliedstaaten angewandt, in denen die klinische Prüfung durchgeführt werden soll und die sich bereit erklärt haben, es anzuwenden."

4. Artikel 120 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 8 wird gestrichen.

b) Folgender Absatz 13 wird angefügt:

„(13) Artikel 10a gilt auch für die in den Absätzen 3, 3a und 3b genannten Produkte."

5. In Artikel 122 Absatz 1 erhalten der erste, zweite, dritte und vierte Gedankenstrich folgende Fassung:

„– Artikel 8 und 10, Artikel 10b Absatz 1 Buchstaben b und c, Artikel 10b Absätze 2 und 3 der Richtlinie 90/385/EWG sowie Artikel 10, Artikel 14a Absatz 1 Buchstaben c und d, Artikel 14a Absätze 2 und 3 und Artikel 15 der Richtlinie 93/42/EWG und den in den entsprechenden Anhängen der genannten Richtlinien festgelegten Pflichten zur Vigilanz und zu den klinischen Prüfungen, die gegebenenfalls mit Wirkung von dem in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d dieser Verordnung genannten Datum in Bezug auf die Anwendung der Pflichten und Anforderungen im Zusammenhang mit den in Artikel 33 Absatz 2 Buchstaben e und f genannten elektronischen Systemen aufgehoben werden,

– Artikel 10a, Artikel 10b Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 11 Absatz 5 der Richtlinie 90/385/EWG sowie Artikel 14 Absätze 1 und 2, Artikel 14a Absatz 1 Buchstaben a und b und Artikel 16 Absatz 5 der Richtlinie 93/42/EWG und den in den entsprechenden Anhängen dieser Richtlinien festgelegten Pflichten zur Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren und zur Meldung von Bescheinigungen, die gegebenenfalls mit Wirkung von dem in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d dieser Verordnung genannten Datum in Bezug auf die Anwendung der Pflichten und Anforderungen im Zusammenhang mit den in Artikel 33 Absatz 2 Buchstaben a, c und d genannten elektronischen Systemen aufgehoben werden.“

6. Artikel 123 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

a) Buchstabe d wird wie folgt geändert:

i) In Absatz 1 erhält der erste Satz des einleitenden Wortlauts folgende Fassung:

„unbeschadet der Verpflichtungen der Kommission gemäß Artikel 34 gelten die Verpflichtungen und Anforderungen, die sich auf eines der in Artikel 33 Absatz 2 genannten elektronischen Systeme beziehen, ab dem Zeitpunkt, der sechs Monate nach dem Zeitpunkt der Veröffentlichung der in Artikel 34 Absatz 3 genannten Mitteilung liegt, dass das betreffende elektronische System funktionsfähig ist und den gemäß Artikel 34 Absatz 1 erstellten funktionalen Spezifikationen entspricht.“

ii) Nach dem zwölften Gedankenstrich wird folgender Gedankenstrich eingefügt:

„– Artikel 56 Absatz 5,“

iii) Der vierzehnte Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

„– Artikel 78 Absätze 1 bis 13, unbeschadet des Artikels 78 Absatz 14,“

iv) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„Bis zum Datum des Geltungsbeginns der in Absatz 1 genannten Bestimmungen gelten weiterhin die entsprechenden Bestimmungen der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG in Bezug auf Informationen zur Vigilanzberichterstattung, zu klinischen Prüfungen, zur Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren und zur Meldung von Bescheinigungen.“

b) Buchstabe e erhält folgende Fassung:

„e) spätestens sechs Monate nach dem in Buchstabe d genannten Zeitpunkt stellen die Hersteller sicher, dass die gemäß Artikel 29 in Eudamed einzugebenden Informationen auch für die folgenden Produkte in das in Artikel 33 Absatz 2 Buchstabe a genannte elektronische System eingegeben werden, sofern diese Produkte ebenfalls ab dem in Buchstabe d genannten Zeitpunkt in Verkehr gebracht werden:

i) für Produkte, die keine Sonderanfertigungen sind und für die der Hersteller eine Konformitätsbewertung gemäß Artikel 52 durchgeführt hat;

ii) für Produkte, die keine Sonderanfertigungen sind und gemäß Artikel 120 Absatz 3, 3a oder 3b in Verkehr gebracht werden, es sei denn, das Produkt, für das der Hersteller eine Konformitätsbewertung gemäß Artikel 52 vorgenommen hat, ist bereits in Eudamed registriert;“

c) Nach Buchstabe e werden folgende Buchstaben eingefügt:

„ea) spätestens 12 Monate nach dem in Buchstabe d genannten Zeitpunkt stellen die Benannten Stellen sicher, dass die gemäß Artikel 56 Absatz 5 in Eudamed einzugebenden Informationen auch für die in Buchstabe e Ziffer i genannten Produkte in das in Artikel 33 Absatz 2 Buchstabe d genannte elektronische System eingegeben werden. Für diese Produkte sind nur die letzte einschlägige Bescheinigung und gegebenenfalls alle von der Benannten Stelle im Zusammenhang mit dieser Bescheinigung getroffenen Entscheidungen anzugeben;

eb) abweichend von Buchstabe d Absatz 1 gelten die Verpflichtungen zum Hochladen des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung gemäß Artikel 32 Absatz 1 und zur Meldung an die zuständigen Behörden gemäß Artikel 55 Absatz 1 über das in Artikel 33 Absatz 2 Buchstabe d genannte elektronische System für die in Buchstabe e genannten Produkte, wenn die Bescheinigung gemäß Buchstabe ea in Eudamed eingegeben wird;

ec) unbeschadet von Buchstabe d Absatz 1 muss ein Hersteller, der einen Sicherheitsbericht gemäß Artikel 86 Absatz 2 vorlegen oder ein schwerwiegendes Vorkommnis oder eine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld gemäß Artikel 87 melden oder eine Meldung von Trends gemäß Artikel 88 über das in Artikel 33 Absatz 2 Buchstabe f genannte elektronische System vorlegen muss, das Produkt, das Gegenstand des Sicherheitsberichts oder des Vigilanzberichts ist, ebenfalls in dem in Artikel 33 Absatz 2 Buchstabe a genannten elektronischen System registrieren, es sei denn, das Produkt wurde gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG in Verkehr gebracht;“

d) Buchstabe h wird gestrichen.

Artikel 2

Änderungen der Verordnung (EU) 2017/746

Die Verordnung (EU) 2017/746 wird wie folgt geändert:

1. Folgender Artikel 10a wird eingefügt:

„*Artikel 10a*

Pflichten bei Unterbrechung der Versorgung mit bestimmten Medizinprodukten

(1) Erwartet ein Hersteller eine Unterbrechung der Lieferung eines Produkts und ist nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar, dass diese Unterbrechung einen schwerwiegenden Schaden oder die Gefahr eines schwerwiegenden Schadens für die Patienten oder die öffentliche Gesundheit in einem oder mehreren Mitgliedstaaten zur Folge haben kann, so informiert der Hersteller die

zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem er oder sein Bevollmächtigter niedergelassen ist, sowie die Wirtschaftsakteure, Gesundheitseinrichtungen und Angehörigen der Gesundheitsberufe, an die er das Produkt direkt liefert, über die voraussichtliche Unterbrechung.

Die in Unterabsatz 1 genannten Informationen werden, sofern nicht außergewöhnliche Umstände vorliegen, mindestens sechs Monate vor der voraussichtlichen Unterbrechung übermittelt. In den Informationen, die der zuständigen Behörde übermittelt werden, sind die Gründe für die Unterbrechung anzugeben.

(2) Die zuständige Behörde, die die in Absatz 1 genannten Informationen erhalten hat, unterrichtet unverzüglich die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten und die Kommission über die voraussichtliche Unterbrechung.

(3) Die Wirtschaftsakteure, die vom Hersteller die Informationen gemäß Absatz 1 erhalten haben, unterrichten unverzüglich alle anderen Wirtschaftsakteure, Gesundheitseinrichtungen und Angehörigen der Gesundheitsberufe, an die sie das Produkt direkt liefern, über die voraussichtliche Unterbrechung."

2. Artikel 74 Absatz 14 erhält folgende Fassung:

„(14) Alle Mitgliedstaaten sind verpflichtet, das in diesem Artikel beschriebene Verfahren ab dem Zeitpunkt anzuwenden, der fünf Jahre nach dem Zeitpunkt der Veröffentlichung der in Artikel 34 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Mitteilung liegt, dass das elektronische System nach Artikel 33 Absatz 2 Buchstabe e der genannten Verordnung funktionsfähig ist und den gemäß Artikel 34 Absatz 1 der genannten Verordnung erstellten funktionalen Spezifikationen entspricht.

Vor diesem Zeitpunkt und frühestens sechs Monate nach dem Zeitpunkt der Veröffentlichung der in Unterabsatz 1 genannten Mitteilung wird das in diesem Artikel beschriebene Verfahren nur von denjenigen Mitgliedstaaten angewandt, in denen die Leistungsstudie durchgeführt werden soll und die sich bereit erklärt haben, es anzuwenden."

3. Artikel 110 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Bescheinigungen, die von Benannten Stellen gemäß der Richtlinie 98/79/EG nach dem 25. Mai 2017 ausgestellt wurden, am 26. Mai 2022 noch gültig waren und danach nicht zurückgezogen wurden, bleiben nach Ablauf des auf der Bescheinigung angegebenen Zeitraums bis zum 31. Dezember 2027 gültig. Bescheinigungen, die von Benannten Stellen gemäß der genannten Richtlinie nach dem 25. Mai 2017 ausgestellt wurden, am 26. Mai 2022 noch gültig waren und vor dem *[Amt für Veröffentlichungen: bitte das Datum = Datum des Inkrafttretens dieser Änderungsverordnung einfügen*] abgelaufen sind, gelten nur dann als bis zum 31. Dezember 2027 gültig, wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

a) Vor Ablauf der Bescheinigung haben der Hersteller und eine Benannte Stelle eine schriftliche Vereinbarung gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 2 über die Konformitätsbewertung des Produkts, für das die abgelaufene Bescheinigung gilt, oder eines Produkts, das dazu bestimmt ist, dieses Produkt zu ersetzen, unterzeichnet;

b) eine zuständige Behörde eines Mitgliedstaats hat eine Ausnahme von dem anwendbaren Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 54 Absatz 1 gewährt oder den Hersteller gemäß Artikel 92 Absatz 1 aufgefordert, das anzuwendende Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen.“

b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Abweichend von Artikel 5 und unter der Voraussetzung, dass die in Absatz 3c genannten Bedingungen erfüllt sind, dürfen die in den Absätzen 3a und 3b genannten Produkte bis zu den in diesen Absätzen genannten Zeitpunkten in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden.“

c) Die folgenden Absätze 3a bis 3e werden eingefügt:

„(3a) Produkte, für die gemäß der Richtlinie 98/79/EG eine aufgrund von Absatz 2 gültige Bescheinigung ausgestellt wurde, dürfen bis zum 31. Dezember 2027 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden.

(3b) Produkte, für die das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Richtlinie 98/79/EG nicht die Mitwirkung einer Benannten Stelle erforderte, für die vor dem 26. Mai 2022 eine Konformitätserklärung gemäß der genannten Richtlinie ausgestellt wurde und für die das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der vorliegenden Verordnung die Mitwirkung einer Benannten Stelle erfordert, dürfen bis zu folgenden Zeitpunkten in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden:

a) 31. Dezember 2027, für Produkte der Klasse D;

b) 31. Dezember 2028, für Produkte der Klasse C;

c) 31. Dezember 2029, für Produkte der Klasse B und für Produkte der Klasse A, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden.

(3c) Produkte gemäß den Absätzen 3a und 3b dürfen nur bis zu den in diesen Absätzen genannten Zeitpunkten in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

a) Diese Produkte entsprechen weiterhin der Richtlinie 98/79/EG;

b) es liegen keine wesentlichen Veränderungen der Auslegung und der Zweckbestimmung vor;

c) Die Produkte stellen kein unannehmbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit dar.

d) der Hersteller hat spätestens am 26. Mai 2025 ein Qualitätsmanagementsystem gemäß Artikel 10 Absatz 8 eingerichtet;

e) der Hersteller oder der Bevollmächtigte hat bei einer Benannten Stelle einen förmlichen Antrag gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 1 auf Konformitätsbewertung für ein in Absatz 3a oder

3b genanntes Produkt oder für ein Produkt, das dazu bestimmt ist, dieses Produkt zu ersetzen, gestellt, und zwar spätestens am:

i) 26. Mai 2025 für Produkte gemäß Absatz 3a und Absatz 3b Buchstabe a,

ii) 26. Mai 2026 für Produkte gemäß Absatz 3b Buchstabe b,

iii) 26. Mai 2027 für Produkte gemäß Absatz 3b Buchstabe c;

f) die Benannte Stelle und der Hersteller haben eine schriftliche Vereinbarung gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 2 unterzeichnet, und zwar spätestens am:

i) 26. September 2025 für Produkte gemäß Absatz 3b Buchstabe a,

ii) 26. September 2026 für Produkte gemäß Absatz 3b Buchstabe b,

iii) 26. September 2027 für Produkte gemäß Absatz 3b Buchstabe c.

(3d) Abweichend von Absatz 3 gelten die Anforderungen dieser Verordnung an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Marktüberwachung, die Vigilanz, die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und von Produkten für Produkte gemäß den Absätzen 3a und 3b anstelle der entsprechenden Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG.

(3e) Unbeschadet des Kapitels IV und des Absatzes 1 bleibt die Benannte Stelle, die die Bescheinigung gemäß Absatz 3a ausgestellt hat, für die angemessene Überwachung aller geltenden Anforderungen an die von ihr zertifizierten Produkte verantwortlich, es sei denn, der Hersteller ist mit einer Benannten Stelle, deren Benennung gemäß Artikel 42 erfolgt ist, übereingekommen, dass sie eine derartige Überwachung durchführt.

Spätestens am 26. September 2025 wird die Benannte Stelle, die die schriftliche Vereinbarung gemäß Absatz 3c Buchstabe f unterzeichnet hat, für die Überwachung der unter die schriftliche Vereinbarung fallenden Produkte verantwortlich. Betrifft die schriftliche Vereinbarung ein Produkt, das dazu bestimmt ist, ein Produkt zu ersetzen, für das eine Bescheinigung gemäß der Richtlinie 98/79/EG ausgestellt wurde, so wird die Überwachung in Bezug auf das ersetzte Produkt durchgeführt.

Die Vorkehrungen für die Übertragung der Überwachung von der Benannten Stelle, die die Bescheinigung ausgestellt hat, auf die Benannte Stelle, deren Benennung gemäß Artikel 38 erfolgt ist, werden in einer Vereinbarung zwischen dem Hersteller und der Benannten Stelle, deren Benennung gemäß Artikel 42 erfolgt ist, und, soweit durchführbar, der Benannten Stelle, die die Bescheinigung ausgestellt hat, klar geregelt. Die Benannte Stelle, deren Benennung gemäß Artikel 42 erfolgt ist, ist nicht für Konformitätsbewertungstätigkeiten verantwortlich, die von der Benannten Stelle, die die Bescheinigung ausgestellt hat, durchgeführt werden.“

d) Absatz 8 wird gestrichen.

e) Folgender Absatz 11 wird angefügt:

„(11) Artikel 10a gilt auch für die in den Absätzen 3, 3a und 3b genannten Produkte.“

4) Artikel 112 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„Unbeschadet des Artikels 110 Absätze 3 bis 3e und Absatz 4 und unbeschadet der Pflichten der Mitgliedstaaten und der Hersteller zur Vigilanz und der Pflichten der Hersteller zum Bereithalten der Unterlagen gemäß der Richtlinie 98/79/EG wird die Richtlinie 98/79/EG mit Wirkung vom 26. Mai 2022 aufgehoben, mit Ausnahme von

a) Artikel 11, Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe c und Artikel 12 Absätze 2 und 3 der Richtlinie 98/79/EG und den in den entsprechenden Anhängen der genannten Richtlinie festgelegten Pflichten zur Vigilanz und zu den Leistungsstudien, die gegebenenfalls mit Wirkung von dem in Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe f der vorliegenden Verordnung genannten Datum in Bezug auf die Anwendung der Pflichten und Anforderungen im Zusammenhang mit den in Artikel 33 Absatz 2 Buchstaben e und f der Verordnung (EU) 2017/745 genannten elektronischen Systemen aufgehoben werden;

b) Artikel 10, Artikel 12 Absatz 1 Buchstaben a und b und Artikel 15 Absatz 5 der Richtlinie 98/79/EG sowie den in den entsprechenden Anhängen der genannten Richtlinie festgelegten Pflichten zur Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren und zur Meldung von Bescheinigungen, die gegebenenfalls mit Wirkung von dem in Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe f der vorliegenden Verordnung genannten Datum in Bezug auf die Anwendung der Pflichten und Anforderungen im Zusammenhang mit den in Artikel 33 Absatz 2 Buchstaben a, c und d der Verordnung (EU) 2017/745 genannten elektronischen Systemen aufgehoben werden.“

b) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„Bezüglich der in Artikel 110 Absätze 3 bis 3e und Absatz 4 genannten Produkte gilt die Richtlinie 98/79/EG weiter, soweit dies zur Anwendung der genannten Absätze notwendig ist.“

5. Artikel 113 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

a) Buchstabe a wird gestrichen.

b) Buchstabe f wird wie folgt geändert:

i) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

1. Der erste Satz des einleitenden Wortlauts erhält folgende Fassung:

„Unbeschadet der Verpflichtungen der Kommission gemäß Artikel 34 der Verordnung (EU) 2027/745 gelten die Pflichten und Anforderungen, die sich auf eines der elektronischen Systeme nach Artikel 33 Absatz 2 der genannten Verordnung beziehen, ab dem Zeitpunkt, der sechs Monate nach dem Zeitpunkt der Veröffentlichung der Mitteilungen nach Artikel 34 Absatz 3 der

genannten Verordnung liegt, dass das betreffende elektronische System funktionsfähig ist und den gemäß Artikel 34 Absatz 1 der genannten Verordnung erstellten funktionalen Spezifikationen entspricht.“

2. Nach dem zehnten Gedankenstrich wird folgender Gedankenstrich eingefügt:

„– Artikel 51 Absatz 5,“

3. Der zwölfte Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

„– Artikel 74 Absätze 1 bis 13, unbeschadet des Artikels 74 Absatz 14,“

4. Der letzte Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

„– Artikel 110 Absatz 3d.“

ii) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„Bis zum Datum des Geltungsbeginns der in Absatz 1 genannten Vorschriften gelten weiterhin die entsprechenden Vorschriften der Richtlinie 98/79/EG in Bezug auf Informationen zur Vigilanzberichterstattung, zu Leistungsstudien, zur Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren und zur Meldung von Bescheinigungen.“

c) Nach Buchstabe f werden folgende Buchstaben eingefügt:

„fa) Spätestens sechs Monate nach dem in Buchstabe f genannten Zeitpunkt stellen die Hersteller sicher, dass die gemäß Artikel 26 in Eudamed einzugebenden Informationen auch für die folgenden Produkte in das in Artikel 33 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2027/745 genannte elektronische System eingegeben werden, sofern diese Produkte ebenfalls ab dem in Buchstabe f genannten Zeitpunkt in Verkehr gebracht werden:

i) für Produkte, für die der Hersteller eine Konformitätsbewertung gemäß Artikel 48 durchgeführt hat,

ii) für Produkte, die gemäß Artikel 110 Absatz 3, 3a oder 3b in Verkehr gebracht werden, es sei denn, das Produkt, für das der Hersteller eine Konformitätsbewertung gemäß Artikel 48 vorgenommen hat, ist bereits in Eudamed registriert;

fb) spätestens 12 Monate nach dem in Buchstabe f genannten Zeitpunkt stellen die Benannten Stellen sicher, dass die gemäß Artikel 51 Absatz 5 in Eudamed einzugebenden Informationen auch für die in Buchstabe fa Ziffer i genannten Produkte in das in Artikel 33 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2027/745 genannte elektronische System eingegeben werden. Für diese Produkte sind nur die letzte einschlägige Bescheinigung und gegebenenfalls alle von der Benannten Stelle im Zusammenhang mit dieser Bescheinigung getroffenen Entscheidungen anzugeben;

fc) abweichend von Buchstabe f Absatz 1 gelten die Verpflichtungen zum Hochladen des Kurzberichts über Sicherheit und Leistung gemäß

Artikel 29 Absatz 1 und zur Meldung an die zuständigen Behörden gemäß Artikel 50 Absatz 1 über das in Artikel 33 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 genannte elektronische System auch für die in Buchstabe fa genannten Produkte, wenn die Bescheinigung gemäß Buchstabe fb in Eudamed eingegeben wird;

fd) unbeschadet von Buchstabe f Absatz 1muss ein Hersteller, der einen Sicherheitsbericht gemäß Artikel 81 Absatz 2 vorlegen oder ein schwerwiegendes Vorkommnis oder eine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld gemäß Artikel 82 melden oder eine Meldung von Trends gemäß Artikel 83 über das in Artikel 33 Absatz 2 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2017/745 genannte elektronische System vorlegen muss, das Produkt, das Gegenstand des Sicherheitsberichts oder des Vigilanzberichts ist, ebenfalls in dem in Artikel 33 Absatz 2 Buchstabe a genannten elektronischen System registrieren, es sei denn, das Produkt wurde gemäß der Richtlinie 98/79/EG in Verkehr gebracht.“

d) Buchstabe g wird gestrichen.

e) In Buchstabe j wird das Datum „26. Mai 2028“ durch das Datum „31. Dezember 2030“ ersetzt.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 1 Nummer 1 und Artikel 2 Nummer 1 gelten ab dem *[Amt für Veröffentlichungen: bitte das Datum = 6 Monate nach Inkrafttreten dieser Änderungsverordnung einfügen*].

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am […]

Im Namen des Europäischen Parlaments	*Im Namen des Rates*
Die Präsidentin	*Der Präsident/Die Präsidentin*