Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/1860

9.7.2024

VERORDNUNG (EU) 2024/1860 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 13. Juni 2024

zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der schrittweisen Einführung von Eudamed, der Informationspflicht im Falle einer Unterbrechung oder Beendigung der Versorgung 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 Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren ([2]),

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. Gleichzeitig 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 des Europäischen Parlaments und des Rates ([7]) erheblich gestärkt, beispielsweise die Überwachung 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 hat sich jedoch aufgrund der technischen Komplexität der Anforderungen und der zu implementierenden Arbeitsabläufe erheblich verzögert.

([1]) Stellungnahme vom 20. März 2024 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).
([2]) Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 25. April 2024 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 30. Mai 2024.
([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).
([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).

(3) Gemäß den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 gelten die Pflichten und Anforderungen in Bezug auf Eudamed ab einem bestimmten Datum, sobald 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 einzelnen 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 Stellen noch immer nicht aus, um die Zertifizierung der zahlreichen *In-vitro*-Diagnostika, die eine Konformitätsbewertung unter Mitwirkung einer Benannten Stelle gemäß jener Verordnung durchlaufen müssen, zu gewährleisten.

(8) Die Zahl der von den Herstellern eingereichten Anträge auf Konformitätsbewertung von *In-vitro*-Diagnostika und die Zahl der von den Benannten Stellen bislang ausgestellten Bescheinigungen zeigen, dass die Umstellung auf den durch die Verordnung (EU) 2017/746 geschaffenen Rechtsrahmen noch nicht so weit fortgeschritten ist, dass ein reibungsloser Übergang zu den neuen Vorschriften in diesem Rahmen 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. Dies führt zu einem Risiko von Engpässen insbesondere bei Produkten der höchsten Risikoklasse (Klasse D), bis zum Ende der derzeitigen Übergangsfrist am 26. Mai 2025. 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 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 unter Mitwirkung 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, um eine angemessene Verteilung der Arbeitsbelastung auf die Benannten Stellen über die Zeit zu gewährleisten und den Zertifizierungsprozess nicht zu behindern.

(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 Übergangszeitraum nur für *In-vitro*-Diagnostika 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 *In-vitro*-Diagnostika, 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 *In-vitro*-Diagnostika 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 und *In-vitro*-Diagnostika 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 oder Beendigung der Versorgung mit Medizinprodukten oder *In-vitro*-Diagnostika erwarten und es vernünftigerweise vorhersehbar ist, dass die Unterbrechung oder Beendigung 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 der Produkte in einem oder mehreren Mitgliedstaaten abhängt oder wenn keine geeigneten Alternativen verfügbar sind, wobei auch die voraussichtliche Dauer der Unterbrechung, 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 dieser Produkte 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 der Verordnungen (EU) 2017/745 und (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 das Risiko von Engpässen bei *In-vitro*-Diagnostika in der Union anzugehen und die rechtzeitige Einführung von Eudamed zu ermöglichen, 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.

(18) 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 elektronischen Systems für klinische Prüfungen und Leistungsstudien 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 aus Gründen der Dringlichkeit am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft treten.

(19) Um den Herstellern und anderen Wirtschaftsakteuren Zeit zu geben, sich auf die Verpflichtung zur Unterrichtung über eine voraussichtliche Unterbrechung oder Beendigung 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 wird eingefügt:

„*Artikel 10ae*

Pflichten bei Unterbrechung oder Beendigung der Versorgung mit bestimmten Medizinprodukten

(1) Erwartet ein Hersteller eine Unterbrechung oder Beendigung der Lieferung eines Medizinprodukts, bei dem es sich nicht um eine Sonderanfertigung handelt, und ist nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar, dass diese Unterbrechung oder Beendigung 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 oder Beendigung.

Die in Unterabsatz 1 genannten Informationen werden, sofern nicht außergewöhnliche Umstände vorliegen, mindestens sechs Monate vor der voraussichtlichen Unterbrechung übermittelt. Der Hersteller gibt die Gründe für die Unterbrechung oder Beendigung in den Informationen, die der zuständige Behörde übermittelt werden, an.

(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 oder Beendigung.

(3) Die Wirtschaftsakteure, die vom Hersteller die Informationen gemäß Absatz 1 oder von einem anderen Wirtschaftsakteur in der Lieferkette erhalten haben, unterrichten unverzüglich alle anderen Wirtschaftsakteure, Gesundheitseinrichtungen und Angehörigen der Gesundheitsberufe, an die sie das Produkt direkt liefern, über die voraussichtliche Unterbrechung oder Beendigung.“

2. Artikel 34 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

(1) Die Kommission legt in Zusammenarbeit mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte die funktionalen Spezifikationen für Eudamed fest. Die Kommission erstellt bis zum 26. Mai 2018 einen Plan für die Umsetzung dieser Spezifikationen.

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 des vorliegenden Artikels 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 dem in Unterabsatz 1 des vorliegenden Absatzes festgelegten 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 wird angefügt:

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

5. In Artikel 122 Absatz 1 erhalten der erste bis 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 jeweiligen in Artikel 33 Absatz 2 Buchstaben a bis d der vorliegenden Verordnung genannten elektronischen Systemen aufgehoben werden."

6. Artikel 123 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

a) Buchstabe d wird wie folgt geändert:

i) Unterabsatz 1 wird wie folgt geändert:

1. Der einleitende Teil erhält folgende Fassung:

„unbeschadet der Verpflichtungen der Kommission gemäß Artikel 34 gelten die Pflichten und Anforderungen, die sich auf eines der in Artikel 33 Absatz 2 genannten elektronischen Systeme beziehen, ab dem Tag, der sechs Monate nach dem Tag 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. Die Bestimmungen, auf die im vorstehenden Satz Bezug genommen wird, sind:"

2. Nach dem zwölften Gedankenstrich wird folgender Gedankenstrich eingefügt:

„— Artikel 56 Absatz 5,"

3. Der vierzehnte Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

„— Artikel 78 Absätze 1 bis 13, unbeschadet des Artikels 78 Absatz 14,"

ii) Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Bis zum Tag des Geltungsbeginns der in Unterabsatz 1 dieser Ziffer 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 12 Monate ab der Veröffentlichung der in Artikel 34 Absatz 3 genannten Mitteilung über das in Artikel 33 Absatz 2 Buchstaben a und b genannte elektronische System stellen die Hersteller sicher, dass die gemäß Artikel 29 in Eudamed einzugebenden Informationen — einschließlich im Hinblick auf die folgenden Produkte — in dieses elektronische System eingegeben werden, sofern diese Produkte ebenfalls ab 6 Monate nach dem Tag der Veröffentlichung der Mitteilung 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) Die folgenden Buchstaben werden eingefügt:

„ea) spätestens 18 Monate ab dem Tag der Veröffentlichung der in Artikel 34 Absatz 3 genannten Mitteilung über das in Artikel 33 Absatz 2 Buchstabe d genannte elektronische System stellen die Benannten Stellen sicher, dass die gemäß Artikel 56 Absatz 5 in Eudamed einzugebenden Informationen — einschließlich im Hinblick auf die in Buchstabe e Ziffer i genannten Produkte — in dieses elektronische System eingegeben werden; für diese Produkte sind nur die letzte einschlägige Bescheinigung und gegebenenfalls alle folgenden von der Benannten Stelle im Zusammenhang mit dieser Bescheinigung getroffenen Entscheidungen anzugeben;

eb) abweichend von Buchstabe d Unterabsatz 1 des vorliegenden Absatzes 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 Unterabsatz 1 muss ein Hersteller, der einen Sicherheitsbericht gemäß Artikel 86 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung vorlegen, ein schwerwiegendes Vorkommnis oder eine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld gemäß Artikel 87 der vorliegenden Verordnung melden oder eine Meldung von Trends gemäß Artikel 88 der vorliegenden Verordnung über das in Artikel 33 Absatz 2 Buchstabe f der vorliegenden Verordnung genannte elektronische System vorlegen muss, das Produkt, das Gegenstand des Sicherheitsberichts oder des Vigilanzberichts ist, ebenfalls in dem in Artikel 33 Absatz 2 Buchstaben a und b der vorliegenden Verordnung genannten elektronischen System registrieren, es sei denn, das Produkt wurde gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder 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 wird eingefügt:

„*Artikel 10a*

Pflichten bei Unterbrechung der Versorgung mit bestimmten Medizinprodukten

(1) Erwartet ein Hersteller eine Unterbrechung oder Beendigung der Lieferung eines Produkts und ist nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar, dass diese Unterbrechung oder Beendigung 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 oder Beendigung.

Die in Unterabsatz 1 genannten Informationen werden, sofern nicht außergewöhnliche Umstände vorliegen, mindestens sechs Monate vor der voraussichtlichen Unterbrechung oder Beendigung übermittelt. Der Hersteller gibt die Gründe für die Unterbrechung oder Beendigung in den Informationen, die der zuständige Behörde übermittelt werden, an.

(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 oder Beendigung.

(3) Die Wirtschaftsakteure, die vom Hersteller oder von einem anderen Wirtschaftsakteur in der Lieferkette 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 oder Beendigung.“

2. Artikel 74 Absatz 14 erhält folgende Fassung:

„(14) Alle Mitgliedstaaten sind verpflichtet, das in dem vorliegenden Artikel beschriebene Verfahren ab dem Tag anzuwenden, der fünf Jahre nach dem Tag der Veröffentlichung der in Artikel 34 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Mitteilung liegt, dass das elektronische System nach Artikel 30 Absatz 2 Buchstabe e der vorliegenden Verordnung funktionsfähig ist und den gemäß Artikel 34 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 erstellten funktionalen Spezifikationen entspricht.

Vor dem in Unterabsatz 1 dieses Absatzes festgelegten Tag und frühestens sechs Monate nach dem Tag der Veröffentlichung der in dem genannten Unterabsatz 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 9. Juli 2024 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 des vorligenden Artikels genannten Bedingungen erfüllt sind, dürfen die in den Absätzen 3a und 3b des vorliegenden Artikels genannten Produkte bis zu den in diesen Absätzen genannten Zeitpunkten in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden."

c) Die folgenden Absätze werden eingefügt:

„(3a) Produkte, für die gemäß der Richtlinie 98/79/EG eine aufgrund von Absatz 2 des vorliegenden Artikels 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 des vorliegenden Artikels 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 bis 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 des vorliegenden Artikels,

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

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

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 3a und Absatz 3b Buchstabe a des vorliegenden Artikels,

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

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

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

(3e) Unbeschadet des Kapitels IV und des Absatzes 1 des vorliegenden Artikels bleibt die Benannte Stelle, die die Bescheinigung gemäß Absatz 3a des vorliegenden Artikels 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 38 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 des vorliegenden Artikels 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 38 erfolgt ist, und, soweit durchführbar, der Benannten Stelle, die die Bescheinigung ausgestellt hat, klar geregelt. Die Benannte Stelle, deren Benennung gemäß Artikel 38 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 wird angefügt:

„(11) Artikel 10a gilt auch für die in den Absätzen 3a und 3b des vorliegenden Artikels genannten Produkte."

4. Artikel 112 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„Unbeschadet des Artikels 110 Absätze 3 und 4 der vorliegenden Verordnung und unbeschadet der Pflichten der Mitgliedstaaten und der Hersteller zur Vigilanz und der Pflichten der Hersteller, die Unterlagen gemäß der Richtlinie 98/79/EG zur Verfügung zu stellen, 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 sowie 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 30 Absatz 2 Buchstabe e bzw. f der vorliegenden Verordnung 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 30 Absatz 2 Buchstaben a bis d der vorliegenden Verordnung genannten elektronischen Systemen aufgehoben werden."

b) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„Bezüglich der in Artikel 110 Absätze 3 und 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) Unterabsatz 1 wird wie folgt geändert:

1. Der einleitende Teil erhält folgende Fassung:

„Unbeschadet der Verpflichtungen der Kommission gemäß Artikel 34 der Verordnung (EU) 2017/745 gelten die Pflichten und Anforderungen, die sich auf eines der elektronischen Systeme nach Artikel 30 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung beziehen, ab dem Tag, der sechs Monate ab dem Tag der Veröffentlichung der Mitteilung nach Artikel 34 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 liegt, dass das betreffende elektronische System funktionsfähig ist und den gemäß Artikel 34 Absatz 1 der genannten Verordnung erstellten funktionalen Spezifikationen entspricht. Die Vorschriften, auf die im vorgehenden Satz Bezug genommen wird, sind folgende:"

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) Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Bis zum Tag des Geltungsbeginns der in Unterabsatz 1 dieses Buchstabens 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) Die folgenden Buchstaben werden eingefügt:

„fa) Spätestens sechs Monate nach dem in Buchstabe f Unterabsatz 1 festgelegten Zeitpunkt stellen die Hersteller sicher, dass die gemäß Artikel 26 in Eudamed einzugebenden Informationen — einschließlich im Hinblick auf die folgenden Produkte — in das in Artikel 30 Absatz 2 Buchstaben a und b genannte elektronische System eingegeben werden, sofern diese Produkte ebenfalls ab dem in Buchstabe f Unterabsatz 1 festgelegten 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 ab dem in Buchstabe f Unterabsatz 1 dieses Absatzes festgelegten Zeitpunkt stellen die Benannten Stellen sicher, dass die gemäß Artikel 51 Absatz 5 in Eudamed einzugebenden Informationen — einschließlich im Hinblick auf die in Buchstabe fa Ziffer i genannten Produkte — in das in Artikel 30 Absatz 2 Buchstabe d genannte elektronische System eingegeben werden; für diese Produkte sind nur die letzte einschlägige Bescheinigung und, sofern anwendbar, alle folgenden von der Benannten Stelle im Zusammenhang mit dieser Bescheinigung getroffenen Entscheidungen anzugeben;

fc) abweichend von Buchstabe f Unterabsatz 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 30 Absatz 2 Buchstabe d der 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 Unterabsatz 1 dieses Absatzes muss ein Hersteller, der einen Sicherheitsbericht gemäß Artikel 81 Absatz 2 dieser Verordnung vorlegen, ein schwerwiegendes Vorkommnis oder eine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld gemäß Artikel 82 dieser Verordnung melden oder eine Meldung von Trends gemäß Artikel 83 dieser Verordnung über das in Artikel 30 Absatz 2 Buchstabe f der vorliegenden Verordnung genannte elektronische System vorlegen muss, das Produkt, das Gegenstand des Sicherheitsberichts oder der Vigilanzberichterstattung ist, ebenfalls in dem in Artikel 30 Absatz 2 Buchstaben a und b der vorliegenden Verordnung 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 10. Januar 2025.

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

Geschehen zu Brüssel am 13. Juni 2024.

Im Namen des Europäischen Parlaments	*Im Namen des Rates*
Die Präsidentin	*Die Präsidentin*
R. METSOLA	H. LAHBIB