Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe C

C/2026/3552

22.7.2026

**Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses**

# Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 zwecks Vereinfachung der Vorschriften über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika und Reduzierung des mit ihnen verbundenen Aufwands sowie zur Änderung der Verordnung (EU) 2022/123 hinsichtlich der Unterstützung der Expertengremien für Medizinprodukte durch die Europäische Arzneimittel-Agentur und zur Änderung der Verordnung (EU) 2024/1689 hinsichtlich der in ihrem Anhang I enthaltenen Liste der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union

*(COM(2025) 1023 final — 2025/0404 (COD))*

(C/2026/3552)

Berichterstatter: **Danko RELIĆ**

| | |
|---|---|
| Beraterin | Ana SOLDO (für den Berichterstatter) |
| Gesetzgebungsverfahren | EU Law Tracker |
| Befassung | Europäisches Parlament, 2.2.2026 |
| | Rat der Europäischen Union, 24.3.2026 |
| Rechtsgrundlage | Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union |
| Dokument der Europäischen Kommission | COM(2025) 1023 final — 2025/0404 (COD) |
| Relevante Nachhaltigkeitsziele | Ziel 8 — Menschenwürdige Arbeit und Wirtschaftswachstum<br>Ziel 9 — Industrie, Innovation und Infrastruktur<br>Ziel 12 — Nachhaltige Konsum- und Produktionsmuster sicherstellen<br>Ziel 13 — Maßnahmen zum Klimaschutz |
| Zuständiges Arbeitsorgan | Fachgruppe Binnenmarkt, Produktion, Verbrauch |
| Annahme im Arbeitsorgan | 15.4.2026 |
| Verabschiedung im Plenum | 29.4.2026 |
| Plenartagung Nr. | 605 |
| Ergebnis der Abstimmung (Ja-Stimmen/Nein-Stimmen/ Enthaltungen) | 191/0/4 |

## 1. EMPFEHLUNGEN

DER EUROPÄISCHE WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS (EWSA)

1.1. **begrüßt** den Vorschlag der Kommission, den Rechtsrahmen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika (IVD) zu vereinfachen und zu straffen, und stellt fest, dass es notwendig ist, die anhaltenden Herausforderungen bei der Umsetzung der Verordnung über Medizinprodukte (MP-VO) und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVD-VO) anzugehen und gleichzeitig ein hohes Maß an Patientensicherheit, Schutz der öffentlichen Gesundheit und Vertrauen in das Regulierungssystem sicherzustellen;

1.2. **betont**, dass die Vereinfachung zu einer besseren Vorhersehbarkeit der Zertifizierungsfristen und -ergebnisse führen muss und nicht zu neuen Abweichungen zwischen den Verfahren der Benannten Stellen in den einzelnen Mitgliedstaaten führen darf;

1.3. **betont**, dass die Abschaffung der begrenzten Gültigkeit von Bescheinigungen und die Umstellung auf regelmäßige, risikobasierte Überprüfungen mit klaren, transparenten und harmonisierten Vorschriften auf EU-Ebene einhergehen müssen, um Rechtsunsicherheit für Hersteller, insbesondere KMU und Kleinstunternehmen, zu vermeiden;

1.4. **weist darauf hin**, dass das durch den neuen Rechtsrahmen geschaffene dezentrale Regulierungssystem, das auf einer Konformitätsbewertung und der von den Benannten Stellen ausgestellten CE-Kennzeichnung beruht, ein Eckpfeiler des EU-Rahmens für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika bleibt;

1.5. **hebt hervor**, dass die Digitalisierung von Dokumentation, Konformitätsbewertungsverfahren und Audits (einschließlich des verstärkten Einsatzes von Fernaudits) insbesondere für Klein- und Kleinstunternehmen weder zu höheren Anpassungskosten noch zu parallelen oder doppelten Verwaltungsanforderungen führen darf;

1.6. **fordert**, dass Digitalisierungsmaßnahmen mit angemessenen Leitlinien, Schulungen und technischer Unterstützung einhergehen, um eine zusätzliche Arbeitsbelastung für Arbeitnehmer und medizinisches Personal zu vermeiden und eine wirksame und sichere Umsetzung in der Praxis sicherzustellen;

1.7. **dringt darauf**, dass die Verringerung der regulatorischen Verpflichtungen nicht durch höhere Gebühren der Benannten Stellen konterkariert werden darf, und fordert Transparenz, Verhältnismäßigkeit und Gebührenstrukturen, die den Besonderheiten von KMU Rechnung tragen, damit die Vereinfachung zu einer spürbaren wirtschaftlichen Entlastung führt;

1.8. **unterstützt** die Einführung spezieller Regulierungspfade für bahnbrechende Medizinprodukte und Produkte für seltene Erkrankungen, die Innovationen anregen und medizinische Versorgungslücken schließen können, vorausgesetzt, dass diese Verfahren schnell, transparent und eindeutig auf das öffentliche Interesse und nicht ausschließlich auf die Beschleunigung der Markteinführung ausgerichtet sind;

1.9. **betont**, dass die Vereinfachung der Konformitätsbewertungsverfahren, ein verringerter Prüfungsumfang und der verstärkte Rückgriff auf Fernaudits die Aufsicht über die Herstellungsbedingungen, die Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz oder die Qualitätsmanagementsysteme nicht beeinträchtigen dürfen;

1.10. **betont**, dass Änderungen der Anforderungen hinsichtlich klinischer und nichtklinischer Nachweise nicht dazu führen dürfen, dass Angehörige der Gesundheitsberufe aufgrund unzureichend getesteter Produkte oder unklarer Zuständigkeiten in realen klinischen Umgebungen einem erhöhten Druck ausgesetzt sind;

1.11. **hebt hervor**, dass der Abbau von Verwaltungsanforderungen die Transparenz in Bezug auf die Sicherheit und Leistung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika nicht beeinträchtigen darf, und dass die Patienten weiterhin Zugang zu klaren, zuverlässigen und verständlichen Informationen haben müssen, unter anderem durch die wirksame und kohärente Nutzung der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED);

1.12. **fordert**, der digitalen Inklusion besondere Aufmerksamkeit zu widmen, damit elektronische Gebrauchsanweisungen und andere digitale Informationsinstrumente schutzbedürftige Patientengruppen nicht ausschließen oder Ungleichheiten beim Zugang zur sicheren Nutzung von Medizinprodukten schaffen;

1.13. **ist der Ansicht**, dass das Konzept der Aufbereitung von Medizinprodukten sorgfältig definiert werden und keinen unnötigen Verwaltungsaufwand für Hersteller, insbesondere KMU und Kleinstunternehmen, mit sich bringen sollte; die Einstufung eines Produkts als Einmalprodukt sollte weiterhin auf den Merkmalen des Produkts und dem klinischen Kontext, in dem es verwendet wird, beruhen;

1.14. **weist darauf hin**, dass eine größere Flexibilität bei hausinternen Medizinprodukten nicht zu unterschiedlichen Sicherheits- und Qualitätsstandards zwischen den Gesundheitseinrichtungen führen darf, und fordert angemessene Schutzmaßnahmen und Kontrollen, um EU-weit einheitliche Standards sicherzustellen;

1.15. **betont**, dass starke und wirksame Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen sowie Vigilanz- und Marktüberwachungssysteme eine wichtige Maßnahme zum Ausgleich für die größere Flexibilität bei den Anforderungen vor dem Inverkehrbringen darstellen und für den Schutz der Patienten, die Unterstützung der Angehörigen der Gesundheitsberufe und die Aufrechterhaltung des Vertrauens in den Rechtsrahmen von entscheidender Bedeutung sind;

1.16. **begrüßt** die Rolle der von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unterstützten Expertengremien bei der Förderung einer evidenzbasierten, kohärenten und koordinierten Umsetzung in allen Mitgliedstaaten;

1.17. **fordert** die systematische Einbeziehung der Sozialpartner, der Angehörigen der Gesundheitsberufe, der Patientenorganisationen und anderer Akteure der Zivilgesellschaft in die Überwachung und Bewertung der Umsetzung und der tatsächlichen Auswirkungen des überarbeiteten Rechtsrahmens, einschließlich seiner Auswirkungen auf die Beschäftigung, die Arbeitsbedingungen, die Patientensicherheit und die Qualität der Gesundheitsversorgung.

2. **ERLÄUTERUNGEN**

*Begründung für Empfehlung 1.1*

2.1. Die Erfahrungen mit der Umsetzung der Verordnung über Medizinprodukte und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika haben gezeigt, dass deren Ziele zwar nach wie vor uneingeschränkt gültig sind, strukturelle Schwachstellen wie die Komplexität der Rechtsvorschriften, die begrenzten Kapazitäten der Benannten Stellen und mangelnde Planungssicherheit in Bezug auf die Verfahren sich jedoch negativ auf die Verfügbarkeit von Produkten, Innovation und den Marktzugang ausgewirkt haben, insbesondere für KMU und Hersteller von Nischenprodukten oder Produkten mit geringem Produktionsvolumen. Daher ist eine gezielte Vereinfachung erforderlich, um die Verhältnismäßigkeit wiederherzustellen und das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts sicherzustellen.

2.2. Gleichzeitig besteht weitgehende Einigkeit darüber, dass die Vereinfachung die Patientensicherheit, den Schutz der öffentlichen Gesundheit und das Vertrauen in das Regulierungssystem nicht beeinträchtigen darf. Ein Rahmen, der verhältnismäßiger ist, größere Planungssicherheit bietet und auf tatsächliche Risiken ausgerichtet ist und in der gesamten EU einheitlich angewandt wird, kann die Einhaltung der Vorschriften stärken, Innovationen fördern und den ununterbrochenen Zugang zu sicheren und hochwertigen Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika sicherstellen.

*Begründung für Empfehlung 1.2*

2.3. Unterschiedliche Auslegungen und Verfahren der Benannten Stellen haben zu uneinheitlichen Zertifizierungsfristen und -ergebnissen in den einzelnen Mitgliedstaaten geführt, was Rechtsunsicherheit für die Hersteller schafft und gleiche Wettbewerbsbedingungen im Binnenmarkt in Frage stellt. Die Vereinfachung muss daher mit Maßnahmen einhergehen, die Harmonisierung und Planungssicherheit fördern.

2.4. Wird die Vereinfachung nicht sorgfältig konzipiert und umgesetzt, besteht die Gefahr, dass formelle regulatorische Anforderungen in der Praxis durch informelle Abweichungen ersetzt werden, was die Unsicherheit weiter erhöhen würde, anstatt sie zu verringern. Berechenbare und transparente Zertifizierungsverfahren sind insbesondere für KMU für die Investitionsplanung, die Innovation und die rechtzeitige Verfügbarkeit von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika von entscheidender Bedeutung.

*Begründung für Empfehlung 1.3*

2.5. Durch die Abschaffung einer festen Gültigkeitsdauer von Bescheinigungen kann unnötiger Verwaltungsaufwand reduziert werden, doch ohne klare Kriterien und Verfahren auf EU-Ebene für regelmäßige, risikobasierte Überprüfungen kann dies zu Rechtsunsicherheit für Hersteller führen. Harmonisierte Vorschriften sind unerlässlich, um einheitliche Erwartungen, Planungssicherheit und Gleichbehandlung im Zusammenwirken mit allen Benannten Stellen sicherzustellen.

2.6. Rechtsunsicherheit wirkt sich unverhältnismäßig stark auf KMU und Kleinstunternehmen aus, da ihre regulatorischen und finanziellen Kapazitäten zur Bewältigung unklarer oder sich ändernder Anforderungen begrenzt sind. Transparente und vorhersehbare Überprüfungsvorschriften sind daher von entscheidender Bedeutung, um die Rücknahme von Produkten vom Markt zu verhindern, Innovationen zu fördern und die Verfügbarkeit von Medizinprodukten aufrechtzuerhalten.

*Begründung für Empfehlung 1.4*

2.7. Der neue Rechtsrahmen unterstützt die Verordnung über Medizinprodukte und die Verordnung über In-vitro-Diagnostika, indem er den freien Warenverkehr und ein hohes Gesundheitsschutzniveau gewährleistet und gleichzeitig an den technischen Fortschritt angepasst werden kann; er sollte daher beibehalten werden, um den Rückgriff auf die Zertifizierung durch Benannte Stellen sicherzustellen und Mechanismen zu vermeiden, die sich negativ auf die Rechtssicherheit auswirken, den Zugang der Patienten verzögern und den EU-Binnenmarkt schwächen.

2.8. Eine von einer Benannten Stelle ausgestellte CE-Kennzeichnung sollte daher einen endgültigen rechtlichen Status verleihen; eine Neubewertung sollte nur möglich sein, wenn konkrete und begründete Risiken für die Patientensicherheit nachgewiesen werden.

2.9. Ebenso sollte die Beteiligung der EMA an Entscheidungen über den rechtlichen Status und die Einstufung im Rahmen der Verordnung über Medizinprodukte und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika sorgfältig geprüft werden, da das auf Arzneimittel ausgerichtete Mandat der EMA und ihre Expertise nicht auf Medizinprodukte anwendbar sind und unnötige Verfahrensebenen, Verzögerungen und eine De-facto-Zentralisierung mit sich bringen würden, die nicht mit dem neuen Rechtsrahmen vereinbar sind.

*Begründung für Empfehlung 1.5*

2.10. Die Digitalisierung von Dokumentation, Konformitätsbewertungsverfahren und Audits kann die Effizienz und Kohärenz nur dann verbessern, wenn sie bestehende Prozesse vollständig ersetzt. Ist sie mit der Einführung paralleler oder doppelter Berichts- und Dokumentationspflichten verbunden, könnte dies den Verwaltungsaufwand erhöhen und dem Ziel der Vereinfachung zuwiderlaufen. Gleichzeitig erfordert die breitere Nutzung von digitalen Instrumenten und Fernprüfungen erhebliche Vorabinvestitionen in die IT-Infrastruktur, die Schulung des Personals und die organisatorische Anpassung. Diese Kosten können kleine und Kleinstunternehmen unverhältnismäßig stark belasten und, wenn sie nicht angemessen prognostiziert und abgefedert werden, die angestrebten Effizienzgewinne zunichtemachen und die entlastende Wirkung der Digitalisierung einschränken.

*Begründung für Empfehlung 1.6*

2.11. Die wirksame Umsetzung von Digitalisierungsmaßnahmen hängt von klaren Leitlinien, praktischen Schulungen und leicht zugänglicher technischer Unterstützung für Arbeitnehmer und medizinisches Personal ab. Ohne diese Elemente besteht die Gefahr, dass digitale Instrumente die Arbeitsbelastung erhöhen, zu Unsicherheit führen und die Einhaltung der Vorschriften beeinträchtigen. Eine angemessene Unterstützung ist wichtig, um sicherzustellen, dass digitale Lösungen in einem realen Arbeitsumfeld sicher und einheitlich eingesetzt werden, ohne klinische Arbeitsabläufe oder Verwaltungsprozesse zu stören und dass die Digitalisierung zu Effizienz und Sicherheit beiträgt, ohne neue operative Risiken zu verursachen.

*Begründung für Empfehlung 1.7*

2.12. Die Verringerung der regulatorischen Pflichten wird nur dann die angestrebten Vorteile bringen, wenn sie mit entsprechenden Kostensenkungen einhergeht. Eine Erhöhung der von den Benannten Stellen erhobenen Gebühren könnte dazu führen, dass die Vereinfachung wirkungslos bleibt, und die Glaubwürdigkeit untergraben.

2.13. Gebührenhöhe und -strukturen wirken sich unverhältnismäßig stark auf KMU und Kleinstunternehmen aus, bei denen die Befolgungskosten einen erheblichen Anteil der Betriebskosten ausmachen. Transparente und verhältnismäßige Gebührenregelungen, die den Besonderheiten von KMU Rechnung tragen, sind daher von entscheidender Bedeutung, damit sich die Vereinfachung in einer echten wirtschaftlichen Entlastung niederschlägt und Innovation und Marktzugang fördert.

*Begründung für Empfehlung 1.8*

2.14. Bahnbrechende Medizinprodukte und Produkte für seltene Erkrankungen zielen häufig auf kleine Patientengruppen oder einen hohen ungedeckten Bedarf ab, was Investitionen im Rahmen von Standardpfaden aufgrund höherer Entwicklungskosten, Rechtsunsicherheit und niedrigerer erwarteter Marktrenditen weniger attraktiv machen kann. Spezielle Pfade können vermeidbare Unsicherheiten reduzieren und den Zugang zu diesen Technologien für Patienten verbessern.

2.15. Klare Kriterien, Transparenz hinsichtlich Fristen und Entscheidungsfindung sowie öffentlich überprüfbare Schutzvorkehrungen sind unerlässlich, damit beschleunigte oder spezialisierte Pfade nicht den Eindruck einer Vorzugsbehandlung oder einer Senkung der Standards erwecken. Die Ausrichtung auf das öffentliche Interesse stärkt die Legitimität und das Vertrauen seitens der Patienten, der Angehörigen der Gesundheitsberufe und der Kostenträger und fördert die Akzeptanz, sobald die Produkte auf den Markt kommen.

*Begründung für Empfehlung 1.9*

2.16. Die Arbeitsbedingungen bei der Herstellung, Arbeitsschutz sowie Sicherheits- und Qualitätsmanagementsysteme werden in erster Linie durch direkte Beobachtung und Interaktion vor Ort überprüft, wodurch die Prüfer die tatsächlichen Arbeitsverfahren, die Unternehmenskultur und die Einhaltung der Vorschriften über die formale Dokumentation hinaus beurteilen können.

2.17. Fernaudits können zwar die Effizienz und Kontinuität unterstützen, systembedingt werden jedoch bestimmte Risiken nur begrenzt erkannt, insbesondere in Bezug auf Arbeitsbedingungen, Prozessabweichungen und Sicherheitskultur. Daher sollten physische Inspektionen weiterhin möglich sein, um neben vereinfachten Verfahren eine wirksame Aufsicht zu gewährleisten.

*Begründung für Empfehlung 1.10*

2.18. Angehörige der Gesundheitsberufe spielen eine zentrale Rolle bei der tatsächlichen Nutzung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika und sind häufig die ersten, die Leistungs-, Nutzbarkeits- oder Sicherheitsprobleme feststellen. Durch unzureichende Nachweise vor dem Inverkehrbringen oder eine unklare Zuordnung von Verantwortlichkeiten kann es zu einer Verlagerung des Risikos auf die klinische Praxis kommen, wodurch sich die berufliche Haftung und die Unsicherheit bei der täglichen Entscheidungsfindung erhöhen.

2.19. Änderungen bei den Anforderungen an die Nachweise, die sich stärker auf Daten aus der Zeit nach dem Inverkehrbringen stützen, erfordern klare klinische Leitlinien und genau definierte Aufgaben, um zusätzliche Belastungen durch Überwachung oder Auslegung für das medizinische Personal zu vermeiden. Ohne diese Klarheit kann die angestrebte Flexibilität zu Arbeitsdruck und uneinheitlichen Verfahren in klinischen Umgebungen führen.

*Begründung für Empfehlung 1.11*

2.20. Die Transparenz der Sicherheits- und Leistungsinformationen ist für eine fundierte Entscheidungsfindung von Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe sowie für die Aufrechterhaltung des Vertrauens in das Regulierungssystem von wesentlicher Bedeutung. Eine Reduzierung der Verwaltungsanforderungen sowie der Berichts- und Dokumentationspflichten darf sich nicht negativ auf die Verfügbarkeit, Klarheit und rechtzeitige Übermittlung von Sicherheitshinweisen auswirken. Klare und verständliche Informationen sind bei komplexen Medizinprodukten oder Medizinprodukten mit hohem Risiko besonders wichtig, da sie die angemessene Verwendung, die Einhaltung der Vorschriften und die Patientensicherheit unterstützen.

2.21. Die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unterstützt Transparenz und Kohärenz, indem sie den Zugang zu Sicherheits- und Leistungsdaten ermöglicht und den Informationsaustausch zwischen nationalen Behörden, Angehörigen der Gesundheitsberufe, Herstellern und Patienten erleichtert. Eine wirksame Nutzung dieser Datenbank unterstützt eine koordinierte Überwachungstätigkeit und stärkt EU-weit das Vertrauen in die Entscheidungsfindung.

*Begründung für Empfehlung 1.12*

2.22. Die zunehmende Verwendung elektronischer Gebrauchsanweisungen und digitaler Informationsinstrumente kann die Zugänglichkeit für bestimmte Patientengruppen, einschließlich älterer Menschen, Menschen mit Behinderungen oder Menschen mit begrenzten digitalen Kompetenzen oder begrenztem Zugang zu Technologie, einschränken.

2.23. Um eine sichere und wirksame Nutzung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika sicherzustellen, müssen wesentliche Informationen in Formaten zugänglich bleiben, die den Bedürfnissen und Fähigkeiten der Nutzer entsprechen. Ohne angemessene Alternativen oder Schutzvorkehrungen kann die Digitalisierung unbeabsichtigt zu Ungleichheit bei der Patientensicherheit und bei den Ergebnissen führen.

*Begründung für Empfehlung 1.13*

2.24. Änderungen beim Konzept der Aufbereitung von Medizinprodukten sollten sorgfältig geprüft werden. Das vorgeschlagene Konzept der standardmäßigen Aufbereitung eines Medizinprodukts darf für die Hersteller, insbesondere Kleinstunternehmen sowie kleine und mittlere Unternehmen, nicht mit einem zusätzlichen Regelungs- oder Verwaltungsaufwand verbunden sein. Gleichzeitig sollte die Einstufung eines Produkts als „Einmalprodukt“ weiterhin in der Verantwortung des Herstellers liegen. Diese Einstufung sollte sich auf die Merkmale des Produkts und den klinischen Kontext, in dem es verwendet wird, stützen.

*Begründung für Empfehlung 1.14*

2.25. Hausinterne Medizinprodukte werden unter unterschiedlichen organisatorischen, technischen und ressourcenbezogenen Bedingungen in den Gesundheitseinrichtungen entwickelt und verwendet, was zu Unterschieden bei der Konzeption, Validierung und Qualitätssicherung führen kann.

2.26. Ohne gemeinsame Schutzvorkehrungen und eine wirksame Aufsicht kann eine größere Flexibilität zu uneinheitlichen Sicherheits- und Leistungsniveaus führen, was sich möglicherweise auf die Ergebnisse für die Patienten auswirkt und das Vertrauen in den EU-weiten Rechtsrahmen untergräbt.

*Begründung für Empfehlung 1.15*

2.27. Da zunehmend auf flexible oder verhältnismäßige Anforderungen vor dem Inverkehrbringen gesetzt wird, gewinnt die kontinuierliche Überwachung der Leistung und Sicherheit von Produkten im realen Einsatz — bei dem Risiken, Probleme hinsichtlich der Verwendbarkeit und nicht vorhergesehene unerwünschte Ereignisse am ehesten auftreten — entsprechend an Bedeutung.

2.28. Wirksame Systeme der Überwachung nach dem Inverkehrbringen und Vigilanzsysteme bieten Früherkennungs- und Feedbackmechanismen für Hersteller, Behörden und Angehörige der Gesundheitsberufe, die rechtzeitige Korrekturmaßnahmen ermöglichen und das Vertrauen in den allgemeinen Rechtsrahmen stärken.

*Begründung für Empfehlung 1.16*

2.29. Die zunehmende technische Komplexität von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika, einschließlich innovativer und Grenztechnologien, erfordert spezialisiertes regulatorisches, wissenschaftliches und technisches Fachwissen, das nicht in allen Mitgliedstaaten in gleichem Maße verfügbar ist. Expertengremien auf Unionsebene können hochwertige und kohärente Bewertungen unterstützen und zu einer einheitlicheren Auslegung und Umsetzung des Rechtsrahmens beitragen. Dies verringert die Fragmentierung und Abweichungen bei den Verfahren, sorgt für eine größere Planungssicherheit in Bezug auf das Regelungsumfeld und stärkt das Vertrauen der Angehörigen der Gesundheitsberufe sowie der Patientinnen und Patienten in die Entscheidungsfindung in der EU.

*Begründung für Empfehlung 1.17*

2.30. Die Umsetzung von Reformen im Bereich der Regulierung hat direkte und unterschiedliche Auswirkungen auf die Arbeitsplätze, die klinische Praxis und die Patientenerfahrung, die sich durch förmliche Berichterstattung oder quantitative Indikatoren allein nicht vollständig erfassen lassen.

2.31. Die strukturierte Einbeziehung der organisierten Zivilgesellschaft und einschlägiger Interessenträger ermöglicht die frühzeitige Erkennung unbeabsichtigter Folgen, verbessert die Qualität der Überwachung und Bewertung und unterstützt evidenzbasierte Anpassungen des Rahmens im Laufe der Zeit.

## 3. VORSCHLÄGE FÜR ÄNDERUNGEN AM LEGISLATIVVORSCHLAG DER EUROPÄISCHEN KOMMISSION

**Änderung 1**

Diese Änderung bezieht sich auf Empfehlung 1.4.

Neuer Absatz 3a

| Vorschlag der Europäischen Kommission | Änderung des EWSA |
|---|---|
| *Artikel 4*<br><br>Rechtlicher Status von Produkten | *Artikel 4*<br><br>Rechtlicher Status von Produkten<br><br>(1) [...]<br><br>(2) [...]<br><br>(3) Ist eine zuständige Behörde eines Mitgliedstaats nach Durchführung einer Bewertung gemäß Artikel 94 der Auffassung, dass ein Produkt, das gemäß Artikel 20 mit der CE-Kennzeichnung versehen ist, nicht in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fällt, so konsultiert sie die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten zu der von ihr beabsichtigten Maßnahme zur Feststellung des rechtlichen Status des betreffenden Produkts.<br><br>***(3a) Für gemäß Artikel 20 CE-gekennzeichnete Produkte, an deren Konformitätsbewertung gemäß Artikel 52 eine Benannte Stelle beteiligt war, findet das in Absatz 3 genannte Verfahren nur Anwendung, wenn die zuständige Behörde stichhaltige Beweise dafür vorgelegt hat, dass die Einstufung des Produkts als Medizinprodukt ein unannehmbares Risiko gemäß Artikel 94 Buchstabe a darstellt. Die Einstufung des rechtlichen Status des Produkts an sich stellt keinen solchen Nachweis dar.***<br><br>(4) [...] |

***Begründung***

Auf der Grundlage der vorgeschlagenen Überarbeitung kann der rechtliche Status von CE-gekennzeichneten Produkten trotz einer vorherigen Konformitätsbewertung durch eine Benannte Stelle in Frage gestellt werden. Benannte Stellen werden gemäß EU-Recht benannt. Deshalb sollte davon ausgegangen werden, dass eine von ihr ausgestellte Bescheinigung den rechtlichen Status des Produkts bestätigt. Daher sollte die Anwendung des „Helsinki-Verfahrens" (Artikel 4) auf Ausnahmefälle beschränkt bleiben, die aus Sicherheitsgründen erforderlich sind, da eine routinemäßige Einleitung des Verfahrens die Zertifizierung in Frage stellen und zu Rechtsunsicherheit führen würde.

Eine von einer Benannten Stelle ausgestellte CE-Kennzeichnung sollte einen endgültigen rechtlichen Status verleihen; eine Neubewertung gemäß Artikel 4–4a, 51, 51b, 55 und 94 sollte nur durchgeführt werden, wenn begründete Risiken für die Patientensicherheit nachgewiesen werden. Dieser Mechanismus sollte auf Einzelfallbasis angewandt werden, wenn es Hinweise auf ein unannehmbares Risiko gemäß Artikel 94 Buchstabe a gibt. Er sollte nur für Produkte gelten, die von einer Benannten Stelle zertifiziert wurden. Produkte der Klasse I sollten ausgeschlossen werden. Die Befugnisse der zuständigen Behörden nach den Artikeln 95 und 97 bleiben unberührt.

**Änderung 2**

Diese Änderung bezieht sich auf Empfehlung 1.13.

| Vorschlag der Europäischen Kommission | Änderung des EWSA |
|---|---|
| *Artikel 17* | *Artikel 17* |
| Einmalprodukte und Aufbereitung von nicht zur einmaligen Verwendung bestimmten Produkten | Einmalprodukte und Aufbereitung von nicht zur einmaligen Verwendung bestimmten Produkten |
| ***1. Ein Produkt darf nur dann zur einmaligen Verwendung bestimmt sein, wenn der Hersteller unter Berücksichtigung der Konzeption, der Konstruktion, des Materials sowie der chemischen, physikalischen und biologischen Eigenschaften des Produkts nicht gewährleisten kann, dass das Produkt bei einer Wiederverwendung gemäß seiner Zweckbestimmung nach einer geeigneten Aufbereitung weiterhin die einschlägigen Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt.*** Die Begründung des Herstellers für die Ausweisung als Einmalprodukt ist Bestandteil der technischen Dokumentation gemäß Anhang II. | 1. ***Der Hersteller muss angeben, ob ein Produkt zur einmaligen Verwendung bestimmt ist oder ob es aufbereitet werden darf. Diese Angabe ist in die technische Dokumentation gemäß Anhang II aufzunehmen.*** Die Begründung des Herstellers für die Ausweisung als Einmalprodukt ist Bestandteil der technischen Dokumentation gemäß Anhang II. |
| ***2.*** Ist das Produkt nicht zur einmaligen Verwendung bestimmt, ***so stellt der*** Hersteller in der Gebrauchsanweisung gemäß Anhang I Abschnitt 23.4 Buchstabe n Informationen über den geeigneten Aufbereitungsprozess zur Ermöglichung der Wiederverwendung bereit. | 2. Ist das Produkt nicht zur einmaligen Verwendung bestimmt, ***sondern wiederverwendbar, so ist dies auf der Kennzeichnung anzugeben. Der*** Hersteller ***stellt*** in der Gebrauchsanweisung gemäß Anhang I Abschnitt 23.4 Buchstabe n Informationen über den geeigneten Aufbereitungsprozess zur Ermöglichung der Wiederverwendung bereit. |
| ***3.*** Einmalprodukte und Produkte, die nicht weiter aufbereitet werden können, können einer Neuaufbereitung im Sinne von Artikel 2 Absatz 31 unterliegen. Die natürliche oder juristische Person, die die Neuaufbereitung durchführt, gilt als Hersteller des neu aufbereiteten Produkts. | 3. Einmalprodukte und Produkte, die nicht weiter aufbereitet werden können, ***oder Produkte, auf deren Kennzeichnung nicht angegeben ist, ob sie zur einmaligen Verwendung bestimmt sind oder aufbereitet werden können,*** können einer Neuaufbereitung im Sinne von Artikel 2 Absatz 31 unterliegen. Die natürliche oder juristische Person, die die Neuaufbereitung durchführt, gilt als Hersteller des neu aufbereiteten Produkts. |
| ***4.*** Die Kommission kann gemäß Artikel 9 Absatz 1 GS zu allgemeinen Anforderungen an die Aufbereitung von Produkten oder an die Neuaufbereitung von Einmalprodukten erlassen. | 4. Die Kommission kann gemäß Artikel 9 Absatz 1 GS zu allgemeinen Anforderungen an die Aufbereitung von Produkten oder an die Neuaufbereitung von Einmalprodukten erlassen. |

***Begründung***

Mit der vorgeschlagenen Änderung soll klargestellt werden, wann ein Hersteller ein Produkt als Einmalprodukt ausweisen kann. Gleichzeitig soll auf die Verpflichtung hingewiesen werden, dies in der technischen Dokumentation gemäß Anhang II zu begründen und in der Gebrauchsanweisung gemäß Anhang I Abschnitt 23.4 Buchstabe n Informationen über die Aufbereitung bereitzustellen. Ferner wird klargestellt, dass im Falle einer Aufbereitung der Aufbereiter als Hersteller gilt.

Erstens widerspricht der Wortlaut von Artikel 17 Absatz 1, in dem die standardmäßige Aufbereitung vorgesehen ist, dem risikobasierten Rahmen der Verordnung über Medizinprodukte. Der Hersteller sollte weiterhin für die Festlegung zuständig sein, ob ein Produkt zur einmaligen Verwendung bestimmt ist oder ob es aufbereitet werden kann. Diese Festlegung sollte anhand der Konzeption, der Zweckbestimmung und des Risikoprofils des Produkts erfolgen.

Zweitens enthält der Kommissionsvorschlag keine Vorgabe, die Wiederverwendbarkeit auf der Kennzeichnung anzugeben und eine Begründung in die technische Dokumentation gemäß Anhang II aufzunehmen.

Darüber hinaus besteht anders als für Einmalprodukte gemäß Anhang I Abschnitt 23.2 Buchstabe n keine Verpflichtung zur Führung eines Aufbereitungsprotokolls. Ein solches Protokoll ist erforderlich, um die Rückverfolgbarkeit und sichere Wiederverwendung zu gewährleisten. Des Weiteren wird nicht erklärt, wie vorgegangen wird, wenn die Wiederverwendbarkeit nicht spezifiziert ist.

**Änderung 3**

Diese Änderung bezieht sich auf Empfehlung 1.4 und 1.10.

| Vorschlag der Europäischen Kommission | Änderung des EWSA |
|---|---|
| *Artikel 106b* | *Artikel 106b* |
| Unterstützung durch die EMA | Unterstützung durch die EMA |
| 1. Die EMA leistet im Auftrag der Kommission den nach dieser Verordnung und der Verordnung (EU) 2017/746 benannten nationalen zuständigen Behörden ***wissenschaftliche, technische und*** administrative Unterstützung, um den Erfahrungsaustausch, die Zusammenarbeit und die Koordinierung zu erleichtern, mit dem Ziel, eine einheitliche Anwendung dieser Verordnungen sicherzustellen, insbesondere in folgenden Bereichen: | 1. Die EMA leistet im Auftrag der Kommission den nach dieser Verordnung und der Verordnung (EU) 2017/746 benannten nationalen zuständigen Behörden administrative Unterstützung, um den Erfahrungsaustausch, die Zusammenarbeit und die Koordinierung zu erleichtern, mit dem Ziel, eine einheitliche Anwendung dieser Verordnungen sicherzustellen, insbesondere in folgenden Bereichen: |
| a) ***rechtlicher Status von Produkten und Klassifizierung von Produkten gemäß den Artikeln 4, 4a, 51, 51a und 51b der vorliegenden Verordnung sowie den Artikeln 3, 3a, 47, 47a und 47b der Verordnung (EU) 2017/746;*** | |
| ***b)*** Ausnahmen von den geltenden Konformitätsbewertungsverfahren gemäß den Artikeln 59 und 59a der vorliegenden Verordnung sowie den Artikeln 54 und 54a der Verordnung (EU) 2017/746; | a) Ausnahmen von den geltenden Konformitätsbewertungsverfahren gemäß den Artikeln 59 und 59a der vorliegenden Verordnung sowie den Artikeln 54 und 54a der Verordnung (EU) 2017/746; |
| ***c***) klinische Bewertung, klinische Prüfungen, Leistungsbewertung und Leistungsstudien gemäß Kapitel VI der vorliegenden Verordnung und Kapitel VI der Verordnung (EU) 2017/746, einschließlich der Unterstützung des koordinierenden Mitgliedstaats bei dem koordinierten Bewertungsverfahren für klinische Prüfungen und Leistungsstudien gemäß Artikel 78 der vorliegenden Verordnung und Artikel 74 der Verordnung (EU) 2017/746; | ***b***) klinische Bewertung, klinische Prüfungen, Leistungsbewertung und Leistungsstudien gemäß Kapitel VI der vorliegenden Verordnung und Kapitel VI der Verordnung (EU) 2017/746, einschließlich der Unterstützung des koordinierenden Mitgliedstaats bei dem koordinierten Bewertungsverfahren für klinische Prüfungen und Leistungsstudien gemäß Artikel 78 der vorliegenden Verordnung und Artikel 74 der Verordnung (EU) 2017/746; |

| Vorschlag der Europäischen Kommission | Änderung des EWSA |
|---|---|
| ***d)*** Vigilanz und Marktüberwachung gemäß Kapitel VII der vorliegenden Verordnung und Kapitel VII der Verordnung (EU) 2017/746, einschließlich der Unterstützung der koordinierenden zuständigen Behörde bei dem koordinierten Verfahren gemäß Artikel 89 Absatz 9 der vorliegenden Verordnung und Artikel 84 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2017/746. | ***c***) Vigilanz und Marktüberwachung gemäß Kapitel VII der vorliegenden Verordnung und Kapitel VII der Verordnung (EU) 2017/746, einschließlich der Unterstützung der koordinierenden zuständigen Behörde bei dem koordinierten Verfahren gemäß Artikel 89 Absatz 9 der vorliegenden Verordnung und Artikel 84 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2017/746. |

***Begründung***

Die Einbeziehung der EMA in die Bewertung des rechtlichen Status und die Klassifizierung von Medizinprodukten ist nicht mit den Zielen der Vereinfachung und Wettbewerbsfähigkeit vereinbar und gibt Anlass zu größeren Bedenken. Die Sichtweise der EMA ist als Arzneimittelagentur naturgemäß auf Arzneimittel ausgerichtet, was in Grenzfällen (Produkt vs. Arzneimittel) zu einem strukturellen Missverhältnis führen kann. Außerdem verfügt sie weder über die fachliche Kompetenz noch über den für die Bewertung von nicht-pharmakologischen Produkten erforderlichen Rahmen. Darüber hinaus würde durch ihre Einbeziehung neben der Bewertung durch eine Benannte Stelle eine neue Verfahrensebene hinzukommen, wodurch die Kosten und der Zeitaufwand steigen würden.

Brüssel, den 29. April 2026

*Der Präsident*
*des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses*
Séamus BOLAND