Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe C

C/2025/485

29.1.2025

P10_TA(2024)0028

Dringend notwendige Überarbeitung der Verordnung über Medizinprodukte

Entschließung des Europäischen Parlaments vom 23. Oktober 2024 zu der dringend notwendigen Überarbeitung der Verordnung über Medizinprodukte (2024/2849(RSP))

(C/2025/485)

Das Europäische Parlament,

— unter Hinweis auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 168,

— unter Hinweis auf die 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 ([1]) (Verordnung über Medizinprodukte),

— unter Hinweis auf die 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 ([2]) (Verordnung über In-vitro-Diagnostika),

— unter Hinweis auf die 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 ([3]),

— unter Hinweis auf die Verordnung (EU) 2020/561 ([4]), die Verordnung (EU) 2022/112 ([5]), die Verordnung (EU) 2023/607 und die Verordnung (EU) 2024/1860 ([6]) zur Verlängerung der Durchführungszeiträume der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746,

— unter Hinweis auf den Vorschlag der Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika (COM(2023)0010),

— unter Hinweis auf den Jahresbericht 2023 der Europäischen Arzneimittel-Agentur und ihre Überprüfung von Bedenken hinsichtlich des Marktzugangs und der Sicherheit von Medizinprodukten,

— gestützt auf Artikel 136 Absätze 2 und 4 seiner Geschäftsordnung,

A. in der Erwägung, dass Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika eine entscheidende Rolle in der hochwertigen Gesundheitsversorgung spielen und sich unmittelbar auf die Gesundheit, die Sicherheit und das Wohlergehen von Millionen von Patienten in der gesamten EU auswirken;

B. in der Erwägung, dass es auf dem EU-Markt etwa 500 000 verschiedene Medizinprodukte gibt, die sich – von Kontaktlinsen bis hin zu Herzschrittmachern – auf unterschiedlichste Technologien erstrecken und verschiedenen Zwecken dienen, zu denen etwa die Diagnose, Vorsorge, Behandlung und Rehabilitation sowie die Verbesserung der Lebensqualität der Patienten und der Qualität der Arbeit von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Pflegenden gehören;

C. in der Erwägung, dass zwischen den Mitgliedstaaten nach wie vor Unterschiede beim Zugang zu Medizinprodukten bestehen, was sich auf die Patientenversorgung auswirkt und zu Ungleichheiten im Gesundheitsbereich führt; in der Erwägung, dass diese Unterschiede deutlich machen, dass die Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit wichtiger Produkte verbessert werden müssen;

([1]) ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj.
([3]) ABl. L 80 vom 20.3.2023, S. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/607/oj.
([4]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/561/oj).
([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/112/oj).
([6]) 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 (ABl. L, 2024/1860, 9.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj).

D. in der Erwägung, dass die Verordnung über Medizinprodukte und die Verordnung über In-vitro-Diagnostika erlassen wurden, um den Rechtsrahmen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika – nachdem es eine Reihe von Skandalen im Zusammenhang mit unsicheren Medizinprodukten gegeben hatte, die großes Aufsehen erregten – zu stärken, wobei das Ziel darin bestand, für höhere Standards in Bezug auf Sicherheit, Transparenz und klinische Leistung zu sorgen und gleichzeitig Innovationen in der Branche zu fördern;

E. in der Erwägung, dass mit der Verordnung über Medizinprodukte und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika strengere Anforderungen an klinische Bewertungen, die Überwachung nach dem Inverkehrbringen und die Vigilanzberichterstattung eingeführt wurden, wodurch die Transparenz der Genehmigungs- und Überwachungsverfahren vorangebracht wurde;

F. in der Erwägung, dass trotz dieser Ziele erhebliche Schwierigkeiten bei der Durchführung der Verordnung über Medizinprodukte und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika aufgetreten sind, die nicht nur zu Verzögerungen geführt haben, sondern auch zur Folge hatten, dass Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika nicht zertifiziert und zugelassen werden konnten, was sich insbesondere auf kleine und mittlere Unternehmen (KMU) auswirkt und zu Engpässen bei Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika führt, wodurch der Zugang der Patienten zu innovativen und lebensrettenden therapeutischen und diagnostischen Technologien eingeschränkt wird;

G. in der Erwägung, dass viele Interessenträger, insbesondere kleine und mittlere Hersteller, benannte Stellen und Gesundheitsdienstleister, über Schwierigkeiten bei der Durchführung der komplexen Regulierungsverfahren gemäß dem geltenden durch die Verordnung über Medizinprodukte und die Verordnung über In-vitro-Diagnostika geschaffenen Rahmen berichtet haben, was potenzielle Risiken für die kontinuierliche Verfügbarkeit lebensrettender Medizinprodukte und überaus wichtiger In-vitro-Diagnostika in der EU birgt;

H. in der Erwägung, dass die Übergangsfristen für die Durchführung der Verordnung über Medizinprodukte und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika mehrfach verlängert wurden, um Probleme wie die Kapazität der benannten Stellen zu bewältigen und der Wirtschaft mehr Zeit zu geben, um sich an neue Vorschriften anzupassen, damit Produkte nicht vom EU-Markt genommen werden;

I. in der Erwägung, dass Hersteller unter anderem aufgrund der Tatsache, dass die Verfahren der benannten Stellen in der EU nicht ausreichend harmonisiert sind, in einigen Fällen mit nicht abschätzbaren Fristen für die Zertifizierung und den Marktzugang konfrontiert sind, was zu Unvorhersehbarkeit sowie zu Inkohärenz von Entscheidungen und einem Mangel an Transparenz in Bezug auf die Arbeit der benannten Stellen führt;

J. in der Erwägung, dass die regulatorischen Rahmenbedingungen besser an innovative Produkte angepasst werden müssen, die bisher ungedeckten medizinischen Bedarf decken, und für eine bessere Priorisierung und beschleunigte Verfahren gesorgt werden muss;

K. in der Erwägung, dass die Kommission nichtlegislative Maßnahmen eingeleitet hat, um den Übergang zur Verordnung über Medizinprodukte und zur Verordnung über In-vitro-Diagnostika zu unterstützen, wobei sie sich insbesondere auf die Verfügbarkeit von Medizinprodukten auf dem Markt, die Vorbereitungen vonseiten der benannten Stellen, die Entwicklung von Medizinprodukten für seltene Leiden und für Kinder, die Unterstützung von KMU und die Aufhebung von Gebühren für wissenschaftliche Beratung in kritischen Bereichen konzentriert hat, in denen trotz dieser Maßnahmen weiterhin finanzielle und administrative Herausforderungen bestehen, insbesondere im Bereich der Medizinprodukte für seltene Leiden und für Kinder;

L. in der Erwägung, dass die Fristen für die Durchführung der Verordnung über Medizinprodukte und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika mehrfach verlängert wurden, um die Wirtschaft bei der Anpassung an die neuen Vorschriften zu unterstützen, um zu verhindern, dass Produkte vom Markt genommen werden, und um eine kontinuierliche Verfügbarkeit der betreffenden Produkte sicherzustellen; in der Erwägung, dass diese Firstverlängerungen von entscheidender Bedeutung waren, als es während der COVID-19-Pandemie galt, den Schutz der öffentlichen Gesundheit aufrechtzuerhalten;

M. in der Erwägung, dass die Kommission seit dem Erlass der Verordnung über Medizinprodukte und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika auch neue Bestimmungen über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) und ein Meldesystem für Marktunterbrechungen oder die Beendigung der Versorgung eingeführt hat;

N. in der Erwägung, dass sichergestellt werden muss, dass Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe Zugang zu allen einschlägigen Dokumenten und Entscheidungen der benannten Stellen haben;

O. in der Erwägung, dass mit dem innovativen Rechtsrahmen bei stoffbasierten Medizinprodukten, der mit der Verordnung über Medizinprodukte eingeführt wurde, die Entwicklung von Therapien vorangebracht werden soll, bei denen die Wirkung nicht pharmakologisch, nicht immunologisch und nicht metabolisch erzielt wird; in der Erwägung, dass in Leitlinien und Entscheidungen der nationalen Behörden Grenzwerte festgelegt sind, anhand deren Produkte im Geltungsbereich der Verordnung über Medizinprodukte in andere Regulierungskategorien eingestuft werden, was dem Ziel des Unionsgesetzgebers, therapeutische Innovationen zu fördern, zuwiderläuft;

P. in der Erwägung, dass im Bereich der elektronischen Gesundheitsdienste eingesetzte Anwendungen, deren Zweck der Definition von Medizinprodukten entspricht, derzeit nicht zertifiziert sind und daher durch diese Anwendungen der Schutz der Gesundheitsdaten der Nutzer gefährdet sein könnte;

1. fordert die Kommission auf, bis Ende des ersten Quartals 2025 delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte zu der Verordnung über Medizinprodukte und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika vorzuschlagen, mit denen die dringendsten Herausforderungen und Engpässe bei der Umsetzung der Rechtsrahmen angegangen werden, und eine systematische Überarbeitung aller einschlägigen Artikel dieser Verordnungen vorzuschlagen, was von einer Folgenabschätzung flankiert werden sollte, die so bald wie möglich durchzuführen ist;

2. fordert die Kommission auf, die verfügbaren legislativen und nichtlegislativen Instrumente voll auszuschöpfen, um Fragen hinsichtlich abweichender Auslegungen und der praktischen Anwendung zu klären, das Regulierungsverfahren zu straffen, die Transparenz zu verbessern und unnötigen Verwaltungsaufwand für die benannten Stellen und die Hersteller, insbesondere für KMU, zu beseitigen, ohne die Patientensicherheit zu beeinträchtigen;

3. beklagt die Gefahr von Engpässen bei Medizinprodukten und den fehlenden Zugang zu bestimmten Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika in Teilen der EU; betont, dass der Zugang zur Gesundheitsversorgung und ihre Qualität, auch in Bezug auf Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika, nicht davon abhängen sollten, wo in der EU sich ein Patient befindet;

4. fordert die benannten Stellen auf, dafür zu sorgen, dass ausreichende Ressourcen zur Verfügung stehen, damit die Nachfrage auf dem Markt rechtzeitig gedeckt werden kann; fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten in diesem Zusammenhang auf, die Unterstützung aufzustocken und die Zusammenarbeit zu verstärken, um sicherzustellen, dass die benannten Stellen über die optimalen Kapazitäten und Fähigkeiten verfügen, um den Rechtsrahmen vollständig umzusetzen;

5. spricht sich für die Schaffung transparenter und verbindlicher Fristen, einschließlich Aussetzungen für Verfahrensschritte bei der Konformitätsbewertung durch die benannten Stellen, aus, wodurch in Bezug auf das Marktzugangsverfahren und seine Dauer innerhalb der EU für Vorhersehbarkeit und Sicherheit für die Hersteller gesorgt wird;

6. fordert Transparenz in Bezug auf die Gebühren und Gebührenstrukturen der benannten Stellen, damit die Wirtschaftsakteure die benannten Stellen vergleichen und fundierte Entscheidungen treffen können, und damit gewährleistet ist, dass die Gebühren weiterhin eine angemessene Vergütung für die erbrachte öffentliche Dienstleistung darstellen;

7. betont, dass die unnötige Neuzertifizierung von Produkten abgeschafft werden muss, und hebt hervor, dass Produktaktualisierungen oder -anpassungen nicht unbedingt eine vollständige Neuzertifizierung des Produkts erforderlich machen sollten; betont, dass diese Bestimmungen harmonisiert werden müssen und für Kohärenz in der gesamten EU gesorgt werden muss; fordert, dass die zuständigen Behörden und die für andere Regulierungsrahmen zuständigen Beratungsgremien zusammenarbeiten, und betont, dass Produkte korrekt und einheitlich klassifiziert werden müssen;

8. fordert die Kommission nachdrücklich auf, die Möglichkeit zu prüfen, beschleunigte Verfahren und prioritäre Wege für die Genehmigung innovativer Technologien in Bereichen, in denen nicht gedeckter medizinischer Bedarf besteht, und für Produkte, die mit medizinischen Notlagen in Verbindung stehen, einzurichten;

9. betont, dass Gesundheitsdaten, die von Anwendungen für elektronische Gesundheitsdienste erhoben werden, geschützt werden müssen, indem diese Anwendungen ausdrücklich in den Geltungsbereich der überarbeiteten Verordnung über Medizinprodukte aufgenommen und entsprechende Bestimmungen festgelegt werden;

10. betont, dass eine klare Arbeitsdefinition des Begriffs „Medizinprodukt für seltene Leiden“ festgelegt werden muss, wie von der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte in der Verordnung über Medizinprodukte und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika festgelegt, um die Annahme harmonisierter Maßnahmen in der gesamten EU zu erleichtern; fordert darüber hinaus, dass ein robustes System eingerichtet wird, das Missbrauch im Wege einer künstlichen Einstufung als Produkt für seltene Leiden verhindert;

11. fordert, dass angepasste Vorschriften für Medizinprodukte für seltene Leiden und für Kinder eingeführt werden, ohne dass die Patientensicherheit beeinträchtigt wird, und betont, dass effizientere Konformitätsbewertungsverfahren vonnöten sind, die auf Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika zugeschnitten sind, die relativ kleine Märkte bedienen, etwa Produkte zur Behandlung von Kindern oder von seltenen Krankheiten;

12. fordert die Kommission auf, die Erhebung klinischer Daten aus bestehenden nationalen Registern für kleine Patientengruppen, die mit Medizinprodukten für seltene Leiden und Kinderarzneimitteln behandelt werden oder bei denen für die Diagnose derartige Produkte verwendet wurden, zu erleichtern, wobei der Schutz personenbezogener Daten gewahrt bleiben muss; räumt ein, dass zahlreiche KMU bei der Anpassung an die rechtlichen Rahmenbedingungen vor Herausforderungen stehen; fordert die Mitgliedstaaten und die Kommission auf, spezifische Maßnahmen zur Unterstützung von KMU zu entwickeln, einschließlich der Bereitstellung von Musterantragsunterlagen und -formularen, regulatorischer Leitlinien und sonstiger Unterstützung, durch die die Kosten und die Komplexität der Regelungsrahmen verringert werden;

13. fordert die Kommission auf, die Verfügbarkeit von Produkten, insbesondere der letzten verbleibenden Produkte einer bestimmten Art, kontinuierlich zu überwachen und geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um sie auf dem EU-Markt verfügbar zu halten; fordert in diesem Zusammenhang, dass die Datenbank Eudamed schleunigst vollständig umgesetzt wird, die es ermöglichen wird, Informationen über Medizinprodukte und Hersteller zu verarbeiten, um die Transparenz zu erhöhen, den Zugang der Öffentlichkeit und der Angehörigen der Gesundheitsberufe zu Informationen zu verbessern und die Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten zu verbessern;

14. betont, dass jede neue Regelung oder Änderung bestehender Vorschriften mit einem angemessenen Übergangszeitraum einhergehen muss, damit alle Akteure ausreichend Zeit haben, sich an die Änderungen anzupassen;

15. beauftragt seine Präsidentin, diese Entschließung dem Rat und der Kommission sowie den Regierungen und Parlamenten der Mitgliedstaaten zu übermitteln.