

**DE**

**INT/907**

**Medizinprodukte/Geltungsbeginn**

**POSITIONSPAPIER**

Europäischer Wirtschafts- und Sozialausschuss

**Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen**
[COM(2020) 144 final – 2020/0060 (COD)]

Hauptberichterstatterin: **Renate HEINISCH**

|  |  |
| --- | --- |
| Datum des Dokuments | 15/04/2020 |

|  |  |
| --- | --- |
| Befassung | Rat der Europäischen Union, 07/04/2020Europäisches Parlament, 16/04/2020 |
| Rechtsgrundlage | Artikel 114, Artikel 168 Absatz 4 und Artikel 304 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union |
| Zuständige Fachgruppe | Fachgruppe Binnenmarkt, Produktion, Verbrauch |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

# **Schlussfolgerungen und Empfehlungen**

## In Anbetracht der außergewöhnlichen Umstände infolge der COVID-19-Krise und deren Auswirkungen auf verschiedene Aspekte des Anwendungsbereichs der Verordnung (EU) 2017/745 befürwortet der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss (EWSA) den Vorschlag der Kommission als eine angemessene und notwendige Maßnahme, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten und die wirtschaftlichen Interessen des Medizinproduktsektors sicherzustellen.

# **Vorschlag der Kommission**

## Mit der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017[[1]](#footnote-1) wurde ein neuer Rechtsrahmen geschaffen, um das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts für unter diese Verordnung fallende Medizinprodukte zu gewährleisten, wobei ein hohes Gesundheitsschutzniveau für Patienten und Anwender zugrunde gelegt und den in dieser Branche tätigen kleinen und mittleren Unternehmen Rechnung getragen wurde.

## Der COVID-19-Ausbruch und die damit einhergehende Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit stellen eine beispiellose Herausforderung für die Mitgliedstaaten und eine hohe Belastung für die nationalen Behörden, Gesundheitseinrichtungen, EU-Bürgerinnen und -Bürger sowie Wirtschaftsakteure dar und machen zusätzliche Ressourcen sowie eine größere Verfügbarkeit lebenswichtiger Medizinprodukte erforderlich. Dieser erhebliche und zusätzliche Bedarf war zum Zeitpunkt der Annahme der Verordnung (EU) 2017/745 nicht absehbar.

## Die Mitgliedstaaten, Gesundheitseinrichtungen, Wirtschaftsakteure und die anderen betroffenen Parteien werden folglich höchstwahrscheinlich nicht in der Lage sein, die ordnungsgemäße Durchführung und Anwendung der Verordnung wie vorgeschrieben ab dem 26. Mai 2020 sicherzustellen.

## Ziel des Vorschlags ist es, die Zielsetzungen der Verordnung zu gewährleisten, indem die Anwendung bestimmter Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 um ein Jahr verschoben wird. Gleichzeitig muss auch die Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG auf den 26. Mai 2021 verschoben werden. Darüber hinaus sollen bei bestimmten Medizinprodukten unionsweite Ausnahmen von den vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren ermöglicht werden, um den Gesundheitsschutz zu gewährleisten und etwaige Engpässe zu beheben.

# **Allgemeine Bemerkungen**

## Der EWSA bekräftigt seine bereits mehrfach in einschlägigen Stellungnahmen zum Ausdruck gebrachte Überzeugung, dass die Gesundheit für die Bürgerinnen und Bürger Europas von vorrangiger Bedeutung ist. Medizinprodukten kommt eine offenkundig entscheidende Rolle bei der Prävention, Diagnose und Behandlung von Krankheiten zu. Sie sind für unsere Gesundheit und die Lebensqualität von Menschen, die an einer Krankheit oder gesundheitlichen Beeinträchtigung leiden, maßgeblich wichtig.

## Der EWSA möchte an dieser Stelle betonen, dass der Medizinproduktsektor aufgrund seiner Innovationskapazität und seiner hochqualifizierten Arbeitsplätze eine wichtige Komponente im europäischen Wirtschaftsgefüge ausmacht. Deshalb ist es wichtig, neben der Gewährleistung des höchstmöglichen Gesundheitsschutzniveaus auch die Interessen der Branche zu berücksichtigen, die zu 80 % aus kleinen, mittleren und Kleinstunternehmen besteht.

## Der EWSA ist sich im Klaren darüber, dass sich die außergewöhnlichen Umstände infolge der COVID-19-Krise auf verschiedene Aspekte des Anwendungsbereichs der Verordnung (EU) 2017/745 auswirken, bspw. das Inverkehrbringen von Medizinprodukten wie medizinischen Handschuhen, OP-Masken, Material für die Intensivpflege und anderem medizinischem Material und ihre Bereitstellung auf dem Markt, die angesichts des COVID-19-Gesundheitskrise von entscheidender Bedeutung sind.

## Die Krise stellt nun die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten vor eine große und beispiellose Herausforderung und wächst sich zu einer enormen Belastung für alle Beteiligten (Gesundheitseinrichtungen, Angehörige der Gesundheitsberufe, Patienten und Wirtschaftsakteure) aus, die deshalb voraussichtlich nicht in der Lage sein werden, die ordnungsgemäße Durchführung und Anwendung der Verordnung ab dem vorgesehenen Termin (26. Mai 2020) sicherzustellen.

## Der EWSA unterstützt daher die vorgeschlagene Verlängerung um ein Jahr als angemessene Maßnahme, um das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts, ein hohes Niveau an Gesundheitsschutz und Patientensicherheit sowie Rechtssicherheit zu gewährleisten und potenziellen Marktstörungen entgegenzuwirken.

## Schließlich wiederholt der EWSA seine Forderung aus seiner vorhergehenden einschlägigen Stellungnahme, dass die Funktionsweise der Verordnung drei Jahre nach ihrem Inkrafttreten von Behörden und Interessenträgern der Zivilgesellschaft gemeinsam formell überprüft werden sollte, um sicherzustellen, dass die Verordnungsziele erfüllt werden.

Luca JAHIER

Präsident des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte und 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](https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2017:117:SOM:DE:HTML) – EWSA-Stellungnahme: [ABl. C 133 vom 9.5.2013, S. 52](https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:133:SOM:DE:HTML). [↑](#footnote-ref-1)