



Die Kommission verschiebt den Geltungsbeginn der Verordnung über Medizinprodukte, um der Bekämpfung des Coronavirus Vorrang zu geben

Brüssel, 3. April 2020

Die Europäische Kommission hat heute einen [Vorschlag](#) angenommen, mit dem der Geltungsbeginn der [Verordnung über Medizinprodukte](#) um ein Jahr verschoben werden soll, damit die Mitgliedstaaten, Gesundheitseinrichtungen und Wirtschaftsakteure der Bekämpfung der Coronavirus-Pandemie Vorrang geben können. Dieser Beschluss trägt den beispiellosen Herausforderungen der Coronavirus-Pandemie ebenso Rechnung wie der Notwendigkeit, die Verfügbarkeit lebenswichtiger Medizinprodukte in der gesamten EU zu verbessern und gleichzeitig die Gesundheit und Sicherheit der Patienten bis zum Geltungsbeginn des neuen Rechtsakts zu gewährleisten.

Der für die Förderung unserer europäischen Lebensweise zuständige Vizepräsident Margaritis **Schinias** erklärte dazu: *„Engpässe oder Verzögerungen bei der Zertifizierung und beim Inverkehrbringen wichtiger Medizinprodukte sind im Moment keine Option. Die Kommission verfolgt daher einen pragmatischen Ansatz und verschiebt den Geltungsbeginn der neuen EU-Vorschriften für Medizinprodukte, damit unsere medizintechnische Industrie ihre gesamte Energie auf das konzentrieren kann, was im Augenblick am notwendigsten ist: auf die Bekämpfung der Pandemie. Dies zeigt einmal mehr, dass die Europäische Union alle Hebel in Bewegung setzt, um die nationalen Gesundheitssysteme in dieser für sie so schweren Zeit zu unterstützen.“*

Die für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit zuständige Kommissarin Stella **Kyriakides** ergänzte: *„Unsere Priorität ist es, die Mitgliedstaaten bei der Bewältigung der Coronavirus-Krise zu unterstützen und die öffentliche Gesundheit so stark wie möglich und mit allen erforderlichen Mitteln zu schützen. Jegliche Marktstörungen in Bezug auf die Verfügbarkeit sicherer und wesentlicher Medizinprodukte müssen und werden vermieden werden. Der heutige Beschluss ist in diesen höchst außergewöhnlichen Zeiten eine notwendige Maßnahme.“*

Da sich durch die Coronavirus-Krise die Nachfrage nach bestimmten lebenswichtigen Medizinprodukten erhöht, ist es erforderlich, weitere Schwierigkeiten oder die Gefahr möglicher Engpässe oder Verzögerungen bei der Verfügbarkeit solcher Produkte zu vermeiden, die durch begrenzte Kapazitäten der Behörden oder Konformitätsbewertungsstellen infolge der Durchführung der Verordnung über Medizinprodukte verursacht werden.

Mit dem heutigen Vorschlag wird daher aufgrund der aktuellen außergewöhnlichen Umstände der Geltungsbeginn der Verordnung über Medizinprodukte um ein Jahr, d. h. bis zum 26. Mai 2021, verschoben.

Die neue Verordnung über Medizinprodukte ist zwar von entscheidender Bedeutung für die Gewährleistung der Patientensicherheit und die Erhöhung der Transparenz bei Medizinprodukten in der gesamten EU, jedoch werden auch die derzeit geltenden Vorschriften den Schutz der öffentlichen Gesundheit weiterhin gewährleisten.

Darüber hinaus stellt der Vorschlag auch sicher, dass die Mitgliedstaaten und die Kommission potenzielle Engpässe bei lebenswichtigen Medizinprodukten in der EU durch EU-weite Ausnahmeregelungen wirksamer beheben können.

Der Vorschlag würde die uneingeschränkte Unterstützung des Europäischen Parlaments und des Rates im Wege eines beschleunigten Mitentscheidungsverfahrens erfordern.

Hintergrund

Die Coronavirus-Pandemie und die damit einhergehende Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit stellen eine beispiellose Herausforderung für die Mitgliedstaaten und eine hohe Belastung für nationale Behörden, Gesundheitseinrichtungen und Wirtschaftsakteure dar. Die Coronavirus-Krise hat eine Ausnahmesituation geschaffen, die erhebliche zusätzliche Ressourcen und eine größere Verfügbarkeit lebenswichtiger Medizinprodukte erfordert. Dies alles war zum Zeitpunkt der Annahme der Verordnung über Medizinprodukte so nicht vorhersehbar.

Diese Ausnahmesituation hat gravierende Folgen für verschiedene Bereiche, die unter die Verordnung über Medizinprodukte fallen. Es ist daher sehr wahrscheinlich, dass die Mitgliedstaaten, Gesundheitseinrichtungen, Wirtschaftsakteure und andere betroffene Parteien höchstwahrscheinlich

nicht in der Lage gewesen wären, ihre ordnungsgemäße Durchführung und Anwendung ab dem festgelegten Geltungsbeginn, dem 26. Mai 2020, sicherzustellen.

Um einen wirksamen Rechtsrahmen für Medizinprodukte zu gewährleisten, muss auch der Zeitpunkt der Aufhebung der [Richtlinie](#) über aktive implantierbare medizinische Geräte und der [Richtlinie](#) über Medizinprodukte um ein Jahr verschoben werden.

Dieser Vorschlag hat keinen Einfluss auf den Geltungsbeginn der Verordnung über In-vitro-Diagnostika, die ab dem 26. Mai 2022 gilt.

Nützliche Links

[Medizinprodukte](#)

[Website der Kommission zur Reaktion der EU auf den Ausbruch des Coronavirus](#)

IP/20/589

Kontakt für die Medien:

[Stefan DE KEERSMAECKER](#) (+32 2 298 46 80)

[Darragh CASSIDY](#) (+32 2 298 39 78)

Kontakt für die Öffentlichkeit: [Europe Direct](#) – telefonisch unter [00 800 67 89 10 11](#) oder per [E-Mail](#)