



Kommissarin Kyriakides begrüßt Abstimmung im Rat über Verlängerung der Medizinprodukte-Verordnung

Brussels, 7. März 2023

Der Rat der Europäischen Union hat heute den Vorschlag der Kommission angenommen, den benannten Stellen und Herstellern mehr Zeit für die Zertifizierung von Medizinprodukten einzuräumen und damit das Risiko von Versorgungsengpässen zu mindern. Dies erfolgt im Anschluss an das positive Votum des Europäischen Parlaments im vergangenen Monat. Der Legislativvorschlag sieht einen längeren Übergangszeitraum für die Anpassung an neue Vorschriften vor, die in der Verordnung über Medizinprodukte vorgesehen sind, um sicherzustellen, dass Patientinnen und Patienten, die auf derartige Produkte angewiesen sind, weiterhin Zugang dazu haben.

Die Kommissarin für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit Stella **Kyriakides** begrüßte die Annahme durch den Rat und erklärte:

„Ich möchte dem Europäischen Parlament, dem Rat und insbesondere dem schwedischen Vorsitz meinen Dank für die rasche Zustimmung zu unserem Vorschlag zur Verlängerung der Übergangsfristen der Medizinprodukte-Verordnung aussprechen. Dies ist ein wichtiger Schritt, der dazu beitragen wird, die Schwierigkeiten, mit denen die Mitgliedstaaten kurzfristig konfrontiert sind, zu bewältigen und Patientinnen und Patienten in der EU weiterhin Zugang zu den benötigten Medizinprodukten zu verschaffen.

Dieser überarbeitete Zeitplan wird der Industrie mehr Flexibilität bei der laufenden Zertifizierung benötigter Medizinprodukte bieten und kurzfristige Risiken von Engpässen verringern. Dadurch wird die Verfügbarkeit dieser Produkte für die Patientinnen und Patienten, die am meisten darauf angewiesen sind, gewährleistet, ohne ihre Sicherheit zu gefährden. Wichtig zu wissen ist, dass diese zusätzliche Zeit nur für Medizinprodukte in Anspruch genommen werden kann, die sicher sind und für die die Hersteller bereits Schritte zum Übergang zur Medizinprodukte-Verordnung unternommen haben. Die Patientensicherheit wird stets an erster Stelle stehen.

Gemeinsam mit den Mitgliedstaaten, den benannten Stellen und der medizintechnischen Industrie wird die Kommission weiter an zusätzlichen Maßnahmen arbeiten, um die strukturellen Probleme anzugehen und mittel- und langfristige Lösungen zu finden. Der Übergang zu den neuen Verordnungen muss unsere gemeinsame Priorität sein, um die Patientensicherheit zu gewährleisten und Innovationen in Europa zu fördern.“

Nächste Schritte

Nach der heutigen Annahme durch den Rat wird die vorgeschlagene Änderung der Medizinprodukte-Verordnung voraussichtlich am 15. März 2023 sowohl vom Europäischen Parlament als auch vom Rat förmlich angenommen werden. Kurz danach wird der Rechtsakt im Amtsblatt veröffentlicht und tritt am Tag seiner Veröffentlichung in Kraft.

Die Kommission wird mit den Mitgliedstaaten und allen Interessenträgern zusammenarbeiten, um die erforderliche Unterstützung bei der Durchführung der geänderten Vorschriften zu leisten.

Hintergrund

Die Verordnung über Medizinprodukte ist seit dem 26. Mai 2021 anwendbar. Darin ist ein Übergangszeitraum bis zum 26. Mai 2024 vorgesehen. Der Übergang zur neuen Verordnung verläuft langsamer als erwartet, und die Gesundheitssysteme in der EU sind mit dem Risiko von Engpässen konfrontiert.

Auf der Tagung des Rates (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) vom 9. Dezember 2022 forderten die EU-Gesundheitsministerinnen und -minister die Kommission auf, rasch einen Vorschlag zur Verlängerung des vorgesehenen Übergangszeitraums zu unterbreiten. Die Kommission hat am 6. Januar 2023 einen [Vorschlag](#) vorgelegt, über den das Europäische Parlament und der Rat im Rahmen eines Dringlichkeitsverfahrens verhandelt haben.

Weitere Informationen

[Vorschlag für eine Verordnung zur Änderung der Verordnung \(EU\) Nr. 2017/745](#)

[Factsheet zur Europäischen Gesundheitsunion: Unterstützung des Übergangs zum neuen Rahmen für Medizinprodukte](#)

[Fragen und Antworten](#)

[Medizinprodukte – Neue Verordnungen](#)

STATEMENT/23/1504

Kontakt für die Medien:

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

[Célia DEJOND](#) (+32 2 298 81 99)

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