EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 9.3.2017
COM(2017) 129 final

2012/0266 (COD)

MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT

gemäß Artikel 294 Absatz 6 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union

betreffend den

Standpunkt des Rates im Hinblick auf den Erlass einer Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte

2012/0266 (COD)

MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT

gemäß Artikel 294 Absatz 6 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union

betreffend den

Standpunkt des Rates im Hinblick auf den Erlass einer Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte

1. HINTERGRUND

Übermittlung des Vorschlags an das Europäische Parlament und den Rat:	
(Dokument COM(2012) 542 final – 2012/0266 COD):	26.9.2012
Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses:	14.2.2013
Stellungnahme des Ausschusses der Regionen:	8.2.2013
Stellungnahme des Europäischen Parlaments in erster Lesung:	2.4.2014
Festlegung des Standpunkts des Rates:	7.3.2017

2. GEGENSTAND DES VORSCHLAGS DER KOMMISSION

Der Sektor der Medizinprodukte umfasst schätzungsweise über 500 000 verschiedene Produkte in einem sehr breiten Spektrum, von Pflastern bis zu Kontaktlinsen, Röntgengeräten, Herzschrittmachern oder Bluttestgeräten.

Medizinprodukte mit Ausnahme von In-vitro-Diagnostika unterliegen derzeit zwei Hauptrichtlinien: Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte[1] (z. B. Herzschrittmacher) und Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte[2] (z. B. Kontaktlinsen). Die beiden in den 90er Jahren verabschiedeten Richtlinien beruhen auf dem „neuen Konzept“ und zielen darauf ab, ein reibungsloses Funktionieren des Binnenmarkts sowie ein hohes Niveau des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und der Patientensicherheit zu gewährleisten. Medizinprodukte bedürfen vor dem Inverkehrbringen keiner Zulassung durch eine Regulierungsbehörde, sondern müssen lediglich einem Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden, das bei mit einem mittleren oder hohen Risiko behafteten Produkten von einer unabhängigen Drittpartei vorgenommen werden muss, der sogenannten „benannten Stelle“. Diese Stellen werden von den Mitgliedstaaten

[1] ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17.
[2] ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.

benannt und überwacht und führen ihre Tätigkeiten unter Aufsicht der nationalen Behörden durch. Nach der Zertifizierung erhalten die Produkte die CE-Kennzeichnung, womit sie in den EU/EFTA-Ländern und der Türkei uneingeschränkt in Verkehr gebracht werden dürfen.

Der bestehende Regulierungsrahmen hat sich zwar bewährt, es sind jedoch wesentliche Schwächen und Divergenzen bei der Auslegung und Anwendung der Regelungen festgestellt worden, die ihre Überarbeitung als dringend erforderlich erscheinen lassen. Darüber hinaus macht es der in hohem Maße innovative und wettbewerbsbestimmte Charakter dieser Branche erforderlich, dass die EU über angemessene und aktualisierte Regulierungsinstrumente verfügt und für alle relevanten Wirtschaftsteilnehmer die erforderliche Rechtssicherheit gewährleistet.

Vor diesem Hintergrund nahm die Kommission am 26. September 2012 einen Vorschlag für eine Verordnung über Medizingeräte an.

Im Folgenden werden die wichtigsten Zielsetzungen des Vorschlags aufgeführt:

– Erweiterter und klarer definierter Geltungsbereich der EU-Rechtsvorschriften, der auf bestimmte Produkte ausgeweitet wird (z. B. Implantate für ästhetische Zwecke);

– aktualisierte Bestimmungen für die Risiko-Klassifizierung von Medizinprodukten sowie Sicherheits- und Leistungsanforderungen, um dem technologischen und wissenschaftlichen Fortschritt Rechnung zu tragen;

– striktere Vorschriften für die Ernennung und stärkere Kontrolle der benannten Stellen durch die zuständigen nationalen Behörden;

– Stärkung der Befugnisse der benannten Stellen zur Gewährleistung regelmäßiger Kontrollen der Hersteller, einschließlich unangekündigter Betriebsinspektionen;

– Kontrollmechanismen für mit hohem Risiko behaftete Produkte zur Ermöglichung einer aus wissenschaftlich fundierten Gründen durchgeführten Einzelfallbewertung der von den benannten Stellen durchgeführten Vorabbewertung durch einen Ausschuss nationaler Sachverständiger;

– klarer gefasste Verpflichtungen für Hersteller, Bevollmächtigte, Einführer und Händler, einschließlich der Bereiche der Diagnosedienstleistungen und Internetabsatz;

– harmonisierte Bestimmungen über die Aufbereitung von Einmal-Medizinprodukten;

– strengere Anforderungen an klinische Nachweise zur Unterstützung der Bewertungen von Geräten;

– strengere Vorschriften zur Vigilanz und Marktüberwachung;

– verbesserte EU-Datenbank (EUDAMED) für medizinische Geräte zur Bereitstellung umfassender Informationen zu den auf dem EU-Markt verfügbaren Medizingeräten;

– bessere Rückverfolgbarkeit der Produkte über die gesamte Lieferkette hinweg, um eine umgehende und wirksame Reaktion auf Sicherheitsprobleme zu ermöglichen (z.B. Rückrufe vom Markt) und

– bessere Koordinierung zwischen den nationalen Überwachungsbehörden, wobei die Kommission wissenschaftliche, technische und logistische Unterstützung bietet.

3. BEMERKUNGEN ZU DEM STANDPUNKT DES RATES

Insgesamt unterstützt der Standpunkt des Rates die Zielsetzungen des Kommissionsvorschlags, nämlich die Sicherung eines höheren Niveaus der Patientensicherheit und des Schutzes der öffentlichen Gesundheit, die Erleichterung eines reibungslosen Funktionierens des Binnenmarktes und die Förderung der Innovation in diesem wichtigen Bereich. Der Rat legt jedoch bestimmte Änderungen hinsichtlich der Art und Weise vor, in der diese Ziele zu verwirklichen sind. Die wichtigsten vom Rat vorgeschlagenen Änderungen und die Stellungnahme der Kommission im Hinblick auf diese Änderungen werden nachfolgend zusammengefasst.

a) Einbeziehung bestimmter Produkte ohne medizinischen Verwendungszweck in den Geltungsbereich der Verordnung über Medizinprodukte

Gemäß dem Standpunkt des Rates ist die Anwendung der Verordnung auf bestimmte aufgelistete Gruppen von Produkten ohne medizinischen Verwendungszweck (z. B. Kontaktlinsen; Geräte zur Liposuktion, Lipolyse oder Lipoplastie, Geräte zur Stimulation des Gehirns) von der Festlegung gemeinsamer technischer Spezifikationen abhängig, die das Risikomanagement und erforderlichenfalls die klinische Bewertung hinsichtlich der Sicherheitsaspekte umfassen. Die technischen Spezifikationen würden nach Ablauf von sechs Monaten nach ihrem Inkrafttreten bzw. nach dem Beginn der Anwendung dieser Verordnung gelten, wobei das spätere Datum maßgebend ist.

-> Die Einbeziehung der aufgelisteten Produktgruppen in den Geltungsbereich der Rechtsvorschriften über Medizinprodukte soll zwar nicht, wie von der Kommission vorgeschlagen, automatisch erfolgen, sondern ist an die Festlegung von technischen Spezifikationen geknüpft, der Standpunkt des Rates kann jedoch befürwortet werden, da die Spezifikationen für die Ausarbeitung bestimmter Aspekte der Anwendung von Rechtsvorschriften über Medizingeräte auf diese Produkte nützlich sein könnten.

b) Ausnahme von Produkten, die innerhalb einer Gesundheitseinrichtung hergestellt und verwendet werden, von einigen rechtlichen Anforderungen

Gemäß dem Standpunkt des Rates gelten, mit Ausnahme der einschlägigen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die Anforderungen dieser Verordnung nicht für Produkte, die innerhalb von in der Union ansässigen Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden, sofern bestimmte Bedingungen erfüllt sind. Diese Bedingungen umfassen unter anderem ein Verbot, das Gerät an einen anderen Rechtsträger zu übertragen, die Anforderung eines angemessenen Qualitätsmanagementsystems für die Herstellung und Verwendung des Geräts, die Verpflichtung der Gesundheitseinrichtungen, Dokumentationsunterlagen für das Gerät zu erstellen und zu aktualisieren, sowie die in diesen Unterlagen darzulegende Begründung, warum die Bedürfnisse des Patienten nicht angemessen unter Verwendung eines bereits in Verkehr gebrachten Produkts erfüllt werden können. Diese Ausnahme gilt nicht für Produkte, die im industriellen Maßstab hergestellt werden.

-> Auch wenn diese Ausnahme zum ersten Mal für Medizingeräte eingeführt wird, kann der Standpunkt des Rates befürwortet werden, da dieser annehmbare Garantien für die Kontrolle dieser In-house-Geräte bietet.

c) Finanzielle Deckung seitens der Hersteller bei Schäden, die durch fehlerhafte Medizinprodukte verursacht werden

Der Standpunkt des Rates stimmt mit dem grundsätzlichen Gehalt der Stellungnahme des Parlaments in erster Lesung überein, in der eine Pflichthaftversicherung für die Hersteller eingeführt wurde, um das Recht natürlicher oder juristischer Personen zu gewährleisten, bei

Schäden, die durch ein fehlerhaftes Produkt verursacht wurden, Anspruch auf Schadensersatz gemäß dem geltenden Unionsrecht und dem geltenden nationalen Recht erheben zu können. In diesem Zusammenhang wird jedoch im Standpunkt des Rates die vom Parlament anvisierte Haftpflichtversicherung nicht beibehalten; stattdessen wird die Option bevorzugt, Maßnahmen einzuführen, mit denen eine ausreichende finanzielle Deckung in Bezug auf die potenzielle Haftung gemäß Richtlinie 85/374/EWG über die Haftung für fehlerhafte Produkte sichergestellt wird. Diese finanzielle Deckung sollte in einem angemessenen Verhältnis zur Risikoklasse, Art des Produkts und Unternehmensgröße stehen. Diese vom Rat eingeführte Verpflichtung gilt unbeschadet strengerer Schutzmaßnahmen, die nach einzelstaatlichem Recht getroffen werden.

-> Diese Neuerung der Rechtsvorschrift kann befürwortet werden, da sie den Patienten und Nutzern von Medizingeräten wichtige Garantien zur Verfügung stellt, gleichzeitig aber den Herstellern eine ausreichende Flexibilität ermöglicht in Bezug auf die spezifischen Mittel zur Sicherstellung einer solchen finanziellen Deckung.

d) Haftbarkeit der bevollmächtigten Vertreter

In dem Standpunkt des Rates werden die Rolle und die Verantwortlichkeiten der bevollmächtigten Vertreter weitaus stärker herausgestellt, als dies in dem Vorschlag der Kommission der Fall war. Insbesondere wäre der bevollmächtigte Vertreter bei Schäden aufgrund von fehlerhaften Produkten zusammen mit dem Importeur und dem Hersteller als Gesamtschuldner haftbar.

-> In dem Vorschlag der Kommission wurden den bevollmächtigten Vertretern begrenzte gesetzliche Verpflichtungen zugewiesen. Hintergrund dafür war die eingeschränkte Rolle der bevollmächtigten Vertreter beim Inverkehrbringen eines medizinischen Produkts sowie die Tatsache, dass sie im Allgemeinen nicht in der Lage sind, über das gesamte relevante Wissen in Bezug auf die Konstruktion und den Herstellungsprozess des Produktes zu verfügen. Im Verlauf der legislativen Verhandlung wurde jedoch deutlich, dass für eine Vielzahl spezifischer Durchsetzungsprobleme im Zusammenhang mit den von Nicht-EU-Herstellern produzierten Geräten im Rahmen der geltenden Regelung der horizontalen Haftung keine angemessene Lösung verfügbar ist. Diese Durchsetzungsproblematik könnte sich als in höchstem Maße nachteilig für den Schutz geschädigter Patienten erweisen. Aus diesem Grund kann der Standpunkt des Rates im Interesse des Schutzes öffentlicher Gesundheit und der Patientensicherheit befürwortet werden.

e) Aufbereitung von Einmal-Medizinprodukten

Nach dem Standpunkt des Rates ist eine Aufbereitung von Einmal-Medizinprodukten nur zulässig, wenn sie nach nationalem Recht genehmigt ist und im Einklang mit den Bestimmungen der Verordnung über Medizinprodukte steht. Wird eine Aufbereitung genehmigt, sollte der Aufbereiter den Pflichten eines Herstellers unterworfen werden. Bei einer Aufbereitung durch Gesundheitseinrichtungen und durch Drittparteien im Auftrag von Gesundheitseinrichtungen findet jedoch eine andere Regelung Anwendung. Im Rahmen dieser Regelung können die Mitgliedstaaten entscheiden, bestimmte Regelungen bezüglich der Pflichten der Hersteller nicht anzuwenden, wenn bestimmte Bedingungen erfüllt werden, nämlich die Übereinstimmung mit den gemeinsamen Spezifikationen. Die Kommission ist verpflichtet, diese gemeinsamen Spezifikationen bis zum Datum des Geltungsbeginns der Rechtsvorschrift anzunehmen. Falls dies nicht erfolgt, würden harmonisierte Normen und nationale Bestimmungen gelten. Die Übereinstimmung mit den einschlägigen gemeinsamen Spezifikationen oder nationalen Bestimmungen und harmonisierten Normen müsste von einer benannten Stelle bescheinigt werden. Die Mitgliedstaaten sollten die Gesundheitseinrichtungen dazu ermutigen, und könnten sie dazu verpflichten, Patienten

Informationen über die Verwendung der aufbereiteten Einmalprodukte innerhalb einer Gesundheitseinrichtung zur Verfügung zu stellen; sie könnten auch strengere Bestimmungen festlegen oder die Aufbereitung in ihrem Hoheitsgebiet verbieten (sogenannte „Nichtbeteiligungsregelung“).

-> Dieser Ansatz unterscheidet sich wesentlich von dem Vorschlag der Kommission, in dem vorgesehen war, dass alle Aufbereiter als Hersteller zu betrachten waren und dass Einmalgeräte für kritische Anwendungen nicht wiederaufbereitet werden konnten. Nichtsdestominder erscheint der Standpunkt des Rates angesichts der Diversität einzelstaatlicher Ansätze sowie der Sensibilität des Themas unter dem Gesichtspunkt der öffentlichen Gesundheit und der Patientensicherheit als ein akzeptables weiteres Vorgehen zur Errichtung EU-weiter Mindestvorschriften bezüglich der Aufbereitung von Einmal-Medizingeräten und kann insofern befürwortet werden.

f) Verwendung von gefährlichen Stoffen in invasiven Medizingeräten

Der Standpunkt des Rates stimmt mit dem grundsätzlichen Gehalt der Stellungnahme des Parlaments in erster Lesung überein, indem strengere Regeln für die Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Medizingeräten festgelegt werden. Gemäß dem Standpunkt des Rates müssen die Hersteller der benannten Stelle eine Rechtfertigung für das Vorhandensein von CMR-Stoffen und/oder Stoffen mit endokriner Wirkung in einer Konzentration über einem bestimmten Schwellenwert hinaus in invasiven Medizingeräten sowie in Geräten, die Arzneimittel oder sonstige Stoffe, die dem Körper (wiederholt) verabreicht werden, transportieren oder lagern, vorlegen. Zu diesem Zweck ist die Kommission verpflichtet, so rasch wie möglich, spätestens aber ein Jahr nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung dem einschlägigen wissenschaftlichen Ausschuss einen Auftrag zur Ausarbeitung von Leitlinien hinsichtlich des Vorhandenseins von Phthalaten zu erteilen. Gegebenenfalls erteilt die Kommission ebenfalls dem einschlägigen wissenschaftlichen Ausschuss einen Auftrag zur Ausarbeitung von Leitlinien zu sonstigen CMR-Stoffen oder Stoffen mit endokriner Wirkung. Darüber hinaus muss die Auflistung solcher Stoffe, die in entsprechenden Geräten enthalten sind, auf dem Geräteetikett und/oder auf der Verpackung jeder Einheit oder gegebenenfalls auf der Handelsverpackung angebracht werden.

-> Dieser Ansatz kann befürwortet werden, da er auf ein höheres Niveau des Patienten- und Verbraucherschutzes abzielt.

g) Rückverfolgbarkeit von Produkten anhand eines Systems der einmaligen Produktnummer (UDI-System – Unique Device Identification system)

Wie in dem Kommissionsvorschlag dargelegt, wären die Wirtschafsakteure dazu verpflichtet, alle Wirtschaftsakteure zu benennen, von denen sie ein Produkt bezogen, und an die sie ein Produkt abgegeben haben (einschließlich Gesundheitseinrichtungen und Angehöriger der Gesundheitsberufe). Im Unterschied zum Vorschlag der Kommission jedoch, in dem lediglich die rechtliche Grundlage und die wichtigsten Grundsätze des künftigen UDI-Systems festgelegt werden und nach dem die Ausarbeitung der Detailbestimmungen in der Umsetzungsphase erfolgen sollte, werden im Standpunkt des Rates detaillierte Bestimmungen für die Umsetzung des UDI-Systems festgelegt. Die wichtigsten Elemente des Standpunktes umfassen die Anforderung an die Hersteller, den UDI-Code ihren Produkten bis zum Geltungsbeginn zuzuordnen sowie die Anforderung, nach der die UDI-Träger auf dem Etikett des Produkts und auf allen höheren Verpackungsebenen unter Berücksichtigung der Risiko-Klasse angebracht werden müssen. Die Speicherung des UDI-Codes durch die Gesundheitseinrichtungen und die Wirtschaftsakteure ist für implantierbare Medizingeräte der Klasse III obligatorisch. Weitere Verpflichtungen bezüglich der Speicherung können für die

Wirtschaftsteilnehmer im Wege von Durchführungsrechtsakten festgelegt und von den Mitgliedstaaten für die Gesundheitseinrichtungen vorgeschrieben werden.

-> Dieser Standpunkt weicht zwar von dem Standpunkt der Kommission ab, insgesamt ist er jedoch im Hinblick auf die Möglichkeiten zur Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten, die mithilfe dieses neuen Systems gewährleistet werden, zu befürworten.

h) Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED)

Der Standpunkt des Rates enthält umfassendere Anforderungen an das Hochladen von Daten in die EUDAMED-Datenbank sowie an eine größere Transparenz der in der Datenbank enthaltenen Informationen, insbesondere bezüglich klinischer Daten für die auf dem Markt befindlichen Produkte. Darüber hinaus sieht der Standpunkt vor, dass der Betrieb von EUDAMED und die Anwendung der diesbezüglichen Bestimmungen Gegenstand einer unabhängigen Kontrolle der Datenbank-Funktionalität sein sollten.

-> Der Standpunkt des Rates legt zwar erhebliche Verpflichtungen für die Kommission fest, nämlich die Einrichtung einer sehr umfassenden Datenbank sowie die Festlegung eines ziemlich aufwändigen Verfahrens zur Verifizierung der Datenbank-Funktionalität, nichtsdestominder ist dieser Standpunkt annehmbar, da damit eine größere Transparenz der Informationen bezüglich der auf dem Markt befindlichen Produkte gewährleistet würde.

i) Strengere Kriterien für die Benennung von benannten Stellen

Im Standpunkt des Rates ist vorgesehen, dass die Kriterien für die Benennung benannter Stellen detaillierter beschrieben werden, insbesondere in Bezug auf die Verfahrensanforderungen. Darüber hinaus wurden die Verfahren zur Überwachung auf der Grundlage der Erfahrungen aus den bereits nach geltenden Rechtsvorschriften durchgeführten gemeinsamen Bewertungen detaillierter gefasst.

-> Die Kommission befürwortet die Erweiterung der Anforderungen an die Benennung und Kontrolle der benannten Stellen.

j) Heranziehung klinischer Bewertungen für bestimmte mit hohem Risiko behaftete Produkte

In dem Standpunkt des Rates, der das grundlegende Prinzip des im Kommissionsvorschlag enthaltenen Kontrollverfahrens aufgreift und bestimmte Elemente des Umfang des Verfahrens gemäß der Stellungnahme des Europäischen Parlaments in erster Lesung berücksichtigt, wird eine Konsultation eines für bestimmte mit hohem Risiko behaftete Medizinprodukte zuständigen Expertengremiums festgelegt. Nach diesem Verfahren könnte ein Expertengremium anhand bestimmter Kriterien ein Dossier auswählen und der benannten Stelle ein wissenschaftliches Gutachten über seine Bewertung des klinischen Dossiers des Herstellers übermitteln. Die benannte Stelle wäre zwar nicht an das Gutachten gebunden, sie müsste jedoch eine Begründung im Falle der Nichtbefolgung vorlegen. Alle einschlägigen Dokumente im Zusammenhang mit dem Gutachten und der endgültigen Entscheidung der benannten Stelle wären über die EUDAMED-Datenbank öffentlich verfügbar. Die betreffenden Hersteller wären zum Entrichten von Gebühren verpflichtet, deren Struktur und Höhe im Wege von Durchführungsrechtsakten festzulegen wären.

-> Die Kommission befürwortet diesen Standpunkt, der sich weitgehend mit den Zielsetzungen der Kommission deckt.

k) Erweiterte Anforderungen an klinische Prüfungen und klinische Nachweise

Aufbauend auf dem Vorschlag der Kommission und der Stellungnahme des Europäischen Parlaments in erster Lesung wurden die Verfahren für die Genehmigung klinischer Prüfungen stärker an die Regelungen zu klinischen Prüfungen von Arzneimitteln angepasst, insbesondere

im Hinblick auf die Einwilligung nach Aufklärung und den Schutz schutzbedürftiger Personen. Die Pflichten der Hersteller, klinische Prüfungen für mit hohem Risiko behaftete Medizinprodukte durchzuführen, wurden strenger gefasst, wobei für bewährte Technologien Ausnahmen vorgesehen wurden. Es wurde eine längere Übergangsfrist für das koordinierte Verfahren zur Bewertung von Anträgen auf klinische Prüfung in mehreren Mitgliedstaaten vorgesehen, womit die Mitgliedstaaten in die Lage versetzt werden, auf freiwilliger Basis die erforderlichen Erfahrungen zu sammeln.

-> Die Kommission befürwortet diese erweiterten Anforderungen und ist der Auffassung, dass sowohl eine längere Übergangsfrist für das koordinierte Bewertungsverfahren als auch die Ausnahmeregelungen für bewährte Technologien angemessen und gerechtfertigt sind.

l) Überwachung durch die Hersteller nach dem Inverkehrbringen und erweiterter Umfang der Tendenzmeldungen

In dem Standpunkt der Kommission werden die Pflichten der Hersteller zur Überwachung der konkreten Verwendung ihrer Produkte nach ihrem Inverkehrbringen detailliert beschrieben. Dies umfasst Anforderungen nach einem Hersteller-System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen sowie nach einem Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen. Die Schlussfolgerungen aufgrund der Analyse aller relevanten Daten aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen sind in einem Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen für Produkte mit einem niedrigen Risiko und in einem regelmäßig aktualisierten Bericht über die Sicherheit für Produkte einer höheren Risikoklasse zusammenzufassen. Für Medizingeräte der Klasse III und für implantierbare Medizingeräte wären die Hersteller verpflichtet, den Bericht an die zuständige benannte Stelle über EUDAMED zu übermitteln. Darüber hinaus sind die Verpflichtungen zur Vorlage von Tendenzmeldungen nicht länger auf die Produkte der höchsten Risikoklasse beschränkt, wie dies im ursprünglichen Vorschlag der Kommission der Fall war.

-> Alle diese Elemente stellen eine eindeutige Verbesserung gegenüber dem Vorschlag der Kommission dar und können daher befürwortet werden.

m)Übergangsfristen

In dem Standpunkt des Rates wird zwar die allgemeine Übergangsfrist von drei Jahren beibehalten, es wurden jedoch einige spezifische Bestimmungen hinzugefügt. Konkret müssen die Mitgliedstaten die für medizinische Produkte zuständige nationale Behörde innerhalb von 12 Monaten nach dem Geltungsbeginn benennen. Die Prüfbescheinigungen, die nach den alten Rechtsvorschriften ausgestellt wurden, verlieren ihre Gültigkeit spätestens vier Jahre nach Geltungsbeginn. Produkte, die gemäß den alten Richtlinien vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, können bis fünf Jahre nach dem Geltungsbeginn dieser Verordnung weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden.

-> Die Kommission unterstützt alle oben aufgeführten Ergebnisse.

4. FAZIT

Der Beschluss des Rates wurde einstimmig gefasst.

Die Kommission befürwortet den vom Rat angenommenen Standpunkt.