

**Verordnung (EU) 2017/745 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
(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1)**

Erwägungsgründe der Verordnung (EU) 2020/561:

(1) Mit der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates*) wurde ein neuer Rechtsrahmen geschaffen, um ausgehend von einem hohen Gesundheitsschutzniveau für Patienten und Anwender mit der genannten Verordnung einen reibungslos funktionierenden Binnenmarkt für Medizinprodukte unter Berücksichtigung der in diesem Sektor tätigen kleinen und mittleren Unternehmen sicherzustellen. Außerdem sind in der Verordnung (EU) 2017/745 hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten festgelegt, durch die allgemeine Sicherheitsbedenken hinsichtlich dieser Produkte ausgeräumt werden sollen. Darüber hinaus wurden mit der Verordnung (EU) 2017/745 Schlüsselemente des bestehenden Regulierungskonzepts der Richtlinien 90/385/EWG**) und 93/42/EWG***) des Rates erheblich gestärkt, beispielsweise die Beaufsichtigung der Benannten Stellen, die Konformitätsbewertungsverfahren, klinische Prüfungen und klinische Bewertungen, Vigilanz und Marktüberwachung, und gleichzeitig Bestimmungen zur Gewährleistung der Transparenz und Rückverfolgbarkeit in Bezug auf Medizinprodukte eingeführt, um die Gesundheit und Sicherheit zu verbessern.

**)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 (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).*

****)Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17).*

*****)Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1).*

(2) Der COVID-19-Ausbruch und die damit einhergehende Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit stellen eine beispiellose Herausforderung für die Mitgliedstaaten und eine schwerwiegende Belastung für die nationalen Behörden, Gesundheitseinrichtungen, Unionsbürgerinnen und -bürger sowie Wirtschaftsakteure dar. Die durch die Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit bedingte Ausnahmesituation erfordert erhebliche zusätzliche Ressourcen sowie eine größere Verfügbarkeit lebenswichtiger Medizinprodukte, was zum Zeitpunkt der Annahme der Verordnung (EU) 2017/745 vernünftigerweise nicht vorhersehbar war. Diese Ausnahmesituation hat gravierende Folgen für verschiedene Bereiche, die unter die Verordnung (EU) 2017/745 fallen, wie die Benennung und Arbeit der Benannten Stellen und das Inverkehrbringen und die Bereitstellung von Medizinprodukten auf dem Markt in der Union.

(3) Medizinprodukte wie medizinische Handschuhe, OP-Masken, Material für die Intensivpflege und anderes medizinisches Material spielen angesichts des COVID-19-Ausbruchs und der damit einhergehenden Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit eine entscheidende Rolle dabei, die Gesundheit und Sicherheit der Unionsbürgerinnen und -bürger zu gewährleisten und die Mitgliedstaaten in die Lage zu versetzen, Patienten, die dringend medizinische Behandlung benötigen, diese zuteilwerden zu lassen.

(4) Angesichts der beispiellosen Dimension der gegenwärtigen Herausforderungen und aufgrund der Komplexität der Verordnung (EU) 2017/745 dürften die Mitgliedstaaten, Gesundheitseinrichtungen, Wirtschaftsakteure und andere betroffene Parteien höchstwahrscheinlich nicht in der Lage sein, die ordnungsgemäße Durchführung und Anwendung dieser Verordnung zum in ihr festgelegten Geltungsbeginn am 26. Mai 2020 sicherzustellen.

(5) Damit das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts, ein hohes Schutzniveau für die öffentliche Gesundheit und die Patientensicherheit gewährleistet sind, Rechtssicherheit

**Verordnung (EU) 2017/745 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
(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1)**

hergestellt wird und potenzielle Marktstörungen vermieden werden, ist es erforderlich, die Anwendung bestimmter Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 zu verschieben. Angesichts des COVID-19-Ausbruchs und der damit einhergehenden Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit, der epidemiologischen Entwicklung sowie der zusätzlichen Ressourcen, die von den Mitgliedstaaten, den Gesundheitseinrichtungen, den Wirtschaftsakteuren und anderen betroffenen Parteien benötigt werden, ist es angezeigt, den Geltungsbeginn dieser Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 um ein Jahr zu verschieben.

(6) Der Geltungsbeginn sollte für Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 verschoben werden, die andernfalls ab dem 26. Mai 2020 gelten würden. Zur Sicherstellung der ständigen Verfügbarkeit von Medizinprodukten auf dem Unionsmarkt, einschließlich Medizinprodukte, die im Zusammenhang mit dem COVID-19-Ausbruch und der damit einhergehenden Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit lebenswichtig sind, ist es auch erforderlich, bestimmte Übergangsbestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 anzupassen, die ansonsten keine Anwendung mehr finden würden.

(7) Sowohl die Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG als auch die Verordnung (EU) 2017/745 ermächtigen die zuständigen nationalen Behörden, auf hinreichend begründeten Antrag das Inverkehrbringen von Medizinprodukten zu genehmigen, für die die entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahren nicht durchgeführt wurden, deren Verwendung aber im Interesse des Gesundheitsschutzes bzw. im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit liegt (im Folgenden „nationale Ausnahmeregelung“). Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 kann die Kommission außerdem in Ausnahmefällen die Gültigkeit einer nationalen Ausnahmeregelung für einen begrenzten Zeitraum auf das Gebiet der Union ausdehnen (im Folgenden „unionsweite Ausnahmeregelung“). In Anbetracht des COVID-19-Ausbruchs und der damit einhergehenden Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit sollte die Kommission in der Lage sein, als Reaktion auf nationale Ausnahmeregelungen unionsweite Ausnahmeregelungen zu erlassen, um etwaigen unionsweiten Engpässen bei lebenswichtigen Medizinprodukten wirksam zu begegnen. Aus diesem Grund sollte die einschlägige Bestimmung der Verordnung (EU) 2017/745 zum frühestmöglichen Zeitpunkt gelten und die entsprechenden Bestimmungen der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG sollten zu diesem Zeitpunkt aufgehoben werden. Da die Kommission für einen Übergangszeitraum die Möglichkeit erhalten soll, im Zusammenhang mit nationalen Ausnahmeregelungen von den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG unionsweite Ausnahmeregelungen zu erlassen, sind bestimmte Änderungen der einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 erforderlich.

(8) Damit alle nationalen Ausnahmeregelungen erfasst sind, die die Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder 93/42/EWG aufgrund des COVID-19-Ausbruchs vor dem Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung genehmigen, ist es erforderlich, dass die Mitgliedstaaten diese nationalen Ausnahmeregelungen mitteilen können und dass die Kommission deren Gültigkeit auf das Gebiet der Union ausweiten kann.

(9) Damit für Medizinprodukte ununterbrochen ein funktionierender und wirksamer Rechtsrahmen gilt, muss der Geltungsbeginn der Bestimmung zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG verschoben werden.

(10) Da die Ziele der vorliegenden Verordnung, nämlich die Verschiebung des Geltungsbeginns bestimmter Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 und die Ermöglichung einer Ausweitung der Gültigkeit der gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder 93/42/EWG genehmigten nationalen Ausnahmeregelungen auf das Gebiet der Union, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern vielmehr wegen ihres

**Verordnung (EU) 2017/745 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
(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1)**

Umfangs und ihrer Wirkungen auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union (EUV) verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.

(11) Die Annahme dieser Verordnung erfolgt in einer Ausnahmesituation aufgrund des COVID-19-Ausbruchs und der damit einhergehenden Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit. Damit diese Verordnung ihre beabsichtigte Wirkung, nämlich die Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 hinsichtlich des Geltungsbeginns bestimmter Bestimmungen, entfalten kann, muss sie vor dem 26. Mai 2020 in Kraft treten. Es wurde daher als angemessen angesehen, eine Ausnahme von der Achtwochenfrist nach Artikel 4 des dem EUV, dem Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union und dem Vertrag zur Gründung der Europäischen Atomgemeinschaft beigefügten Protokolls Nr. 1 über die Rolle der nationalen Parlamente in der Europäischen Union vorzusehen.

(12) Da die mit dem COVID-19-Ausbruch einhergehende Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit unbedingt sofortiges Handeln erfordert, sollte diese Verordnung aus Gründen der Dringlichkeit am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft treten.

(13) Die Verordnung (EU) 2017/745 sollte daher entsprechend geändert werden.