



Verordnung über Medizinprodukte: Kommission begrüßt Unterstützung des Rates dafür, vorrangig das Coronavirus zu bekämpfen

Brüssel, 23. April 2020

Die Europäische Kommission begrüßt, dass das Europäische Parlament und der Rat den Vorschlag zur Verschiebung des Geltungsbeginns der [Verordnung über Medizinprodukte](#) um ein Jahr angenommen haben. Dies wird es allen wichtigen Akteuren – Mitgliedstaaten, Gesundheitseinrichtungen und Wirtschaftsbeteiligten – ermöglichen, der Bekämpfung der derzeitigen Coronavirus-Pandemie Vorrang einzuräumen, da ihnen bei der Zeitplanung für die Aufhebung der Ausgangsbeschränkungen auf dem Weg der Mitgliedstaaten zurück in die Normalität eine Schlüsselposition zukommt.

Die angenommene Änderung trägt der Notwendigkeit Rechnung, die Verfügbarkeit lebenswichtiger Medizinprodukte in der gesamten EU zu verbessern, und gewährleistet weiterhin den Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Patientinnen und Patienten bis zum Geltungsbeginn des neuen Rechtsakts.

Der für die Förderung unserer europäischen Lebensweise zuständige Vizepräsident Margaritis **Schinas** erklärte dazu: *„Ich bin erfreut, dass das Europäische Parlament und der Rat den Vorschlag zur Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung über Medizinprodukte um ein Jahr in Rekordzeit angenommen haben. Wir wollen unbedingt erreichen, dass unsere Medizinprodukte-Hersteller ihre gesamte Energie dort investieren, wo wir sie am dringendsten brauchen: in die Bekämpfung der Pandemie. Die Europäische Union wird alles in ihrer Macht Stehende tun, um unsere Gesundheitssysteme in dieser Notlage zu unterstützen.“*

Die für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit zuständige Kommissarin Stella **Kyriakides** ergänzte: *„Durch die gestrige Annahme des Vorschlags können wir uns alle in dieser Krisenzeit weiterhin auf die Kernfragen konzentrieren und dafür sorgen, dass lebenswichtige Medizinprodukte weiterhin zur Verfügung stehen. Dies ist ein klares Zeichen für unsere ungebrochene Entschlossenheit, die Pandemie mit allen verfügbaren Mitteln zu bekämpfen und dabei unser oberstes Ziel, die Sicherheit der Patientinnen und Patienten jederzeit zu gewährleisten, nicht aus den Augen zu verlieren. Ich danke dem Parlament und dem Rat für ihre Annahme dieses dringenden Vorschlags in Rekordzeit sowie für ihre Mithilfe und ihre effiziente Arbeit.“*

Durch die Coronavirus-Krise steigt die Nachfrage nach bestimmten lebenswichtigen Medizinprodukten. Daher müssen weitere Schwierigkeiten oder die Gefahr möglicher Lieferengpässe oder -verzögerungen bei solchen Produkten vermieden werden, die durch begrenzte Kapazitäten der Behörden oder Konformitätsbewertungsstellen infolge der Durchführung der Verordnung über Medizinprodukte bedingt sein könnten.

Mit der angenommenen Änderung wird daher der Geltungsbeginn der Verordnung über Medizinprodukte um ein Jahr, d. h. bis zum 26. Mai 2021, verschoben. Mit den derzeit geltenden Vorschriften werden die Gesundheit und Sicherheit der Patientinnen und Patienten nach wie vor gewährleistet.

Hintergrund

Die Coronavirus-Pandemie und die damit einhergehende Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit setzen die Mitgliedstaaten ebenso wie die nationalen Behörden, die Gesundheitseinrichtungen und die Wirtschaftsbeteiligten unter extremen Druck. Aufgrund dieser Umstände sind erhebliche zusätzliche Ressourcen notwendig, und der Bedarf an lebenswichtigen Medizinprodukten hat erheblich zugenommen. Zum Zeitpunkt der Annahme der Verordnung über Medizinprodukte war nichts davon vorhersehbar.

Die aktuelle Lage hat gravierende Folgen für die unterschiedlichen Bereiche, die unter die Verordnung über Medizinprodukte fallen. Höchstwahrscheinlich wäre es den Mitgliedstaaten, Gesundheitseinrichtungen, Wirtschaftsbeteiligten und anderen maßgeblichen Akteuren nicht möglich gewesen, die Verordnung ab dem vorgesehenen Geltungsbeginn am 26. Mai 2020 durchzuführen und anzuwenden.

Damit ein wirksamer Rechtsrahmen für Medizinprodukte gewährleistet bleibt, wird mit der heutigen Änderung auch der Zeitpunkt der Aufhebung der [Richtlinie](#) über aktive implantierbare medizinische

Geräte und der [Richtlinie](#) über Medizinprodukte um ein Jahr verschoben.

Die heutige Annahme des Vorschlags hat keinen Einfluss auf den Geltungsbeginn der Verordnung über In-vitro-Diagnostika, die ab dem 26. Mai 2022 gilt.

Diese Änderung der Verordnung über Medizinprodukte flankiert andere wichtige Maßnahmen im Bereich der Medizinprodukte, die die Kommission in ihrem Kampf gegen die Coronavirus-Pandemie weiterhin erlässt.

Die Kommission verabschiedete den Vorschlag am 3. April, worauf am 17. April die Billigung des Europäischen Parlaments folgte. Zuletzt hat der Rat gestern für die Annahme des Vorschlags gestimmt, sodass dieser nach seiner Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft treten wird.

Nützliche Links

[Medizinprodukte](#)

[Website der Kommission zur Reaktion der EU auf den Ausbruch von COVID-19](#)

IP/20/718

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](#)