



B10-0124/2024

16.10.2024

ENTSCHLIESSUNGSANTRAG

eingereicht im Anschluss an eine Erklärung der Kommission

gemäß Artikel 136 Absatz 2 der Geschäftsordnung

zu der dringend notwendigen Überarbeitung der Verordnung über
Medizinprodukte
(2024/2849(RSP))

Andreas Glück
im Namen der Renew-Fraktion

Entschließung des Europäischen Parlaments zu der dringend notwendigen Überarbeitung der Verordnung über Medizinprodukte (2024/2849(RSP))

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 168,
 - unter Hinweis auf die 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 Rates¹ (Verordnung über Medizinprodukte),
 - unter Hinweis auf die Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission² (Verordnung über In-vitro-Diagnostika),
 - unter Hinweis auf die Verordnung (EU) 2023/607 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2023 zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika³,
 - unter Hinweis auf die Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte⁴,
 - unter Hinweis auf den Bericht der Kommission über die Durchführung der Verordnung über Medizinprodukte und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika aus dem Jahr 2023,
 - unter Hinweis auf die Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU⁵,
 - gestützt auf Artikel 136 Absatz 2 seiner Geschäftsordnung,
- A. in der Erwägung, dass der Zugang zu hochwertigen Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika für die Gesundheit von Patienten und für die Gesundheitssysteme

¹ ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

² ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>.

³ ABl. L 80 vom 20.3.2023, S. 24, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/607/oj>.

⁴ ABl. L 20 vom 31.1.2022, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>.

⁵ ABl. L 458 vom 22.12.2021, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>.

unerlässlich ist;

- B. in der Erwägung, dass mehr als 500 000 verschiedene Medizinprodukte in der EU vermarktet werden, die sich – von Pflastern bis hin zu Röntengeräten – über ein breites Produktspektrum erstrecken und im Rahmen der Diagnose, Vorsorge, Behandlung und Rehabilitation sowie insgesamt zur Verbesserung der Lebensqualität der Patienten und der Arbeit von Angehörigen der Gesundheitsberufe und pflegenden Angehörigen eingesetzt werden;
- C. in der Erwägung, dass in Bezug auf den Zugang zu Medizinprodukten in der EU nach wie vor große Unterschiede bestehen, was zu Ungleichheiten in der Gesundheitsversorgung führt;
- D. in der Erwägung, dass die Verordnung über Medizinprodukte und die Verordnung über In-vitro-Diagnostika erlassen wurden, um den Rechtsrahmen zu stärken, nachdem es eine Reihe von Skandalen im Zusammenhang mit unsicheren Medizinprodukten wie etwa Hüft- und Brustimplantaten gegeben hatte; in der Erwägung, dass die Patientensicherheit und Qualitätsstandards niemals beeinträchtigt werden dürfen;
- E. in der Erwägung, dass die in der Verordnung über Medizinprodukte und in der Verordnung über In-vitro-Diagnostika festgelegten Fristen mehrmals verlängert wurden, um den Produktentwicklern und benannten Stellen mehr Zeit einzuräumen und Engpässe bei Produkten zu verhindern;
- F. in der Erwägung, dass Angehörige der Gesundheitsberufe trotz dieser Fristverlängerungen über Engpässe bei Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika berichten, insbesondere bei Produkten für Kinder und für seltene Leiden;
- G. in der Erwägung, dass es aufgrund des Mangels an Transparenz seitens der benannten Stellen nach wie vor ungewiss ist, bei welchen Medizinprodukten ein Risiko von Marktrücknahmen und Engpässen besteht;
- H. in der Erwägung, dass es sich bei der Mehrheit der Entwickler von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika um kleine und mittlere Unternehmen mit begrenzten Ressourcen handelt;
- I. in der Erwägung, dass das Zertifizierungsverfahren insbesondere in einigen Mitgliedstaaten aufwendig, langwierig und kostspielig sein kann;
- J. in der Erwägung, dass viele Interessenträger, wie Entwickler, Patientenorganisationen und Gesundheitsdienstleister, über Schwierigkeiten bei der Handhabung des Rechtsrahmens für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika berichten;
- K. in der Erwägung, dass immer mehr Medizinprodukte von Herstellern in Drittländern bereitgestellt werden, darunter einige mit autokratischen Regierungssystemen, was Bedenken hinsichtlich des Schutzes und des möglichen Missbrauchs personenbezogener medizinischer Daten aufwirft, die mit Medizinprodukten erhoben werden;
- 1. missbilligt die Engpässe bei Medizinprodukten und den fehlenden Zugang zu bestimmten Medizinprodukten in Teilen der EU; betont, dass der Zugang zur

- Gesundheitsversorgung und ihre Qualität, einschließlich in Bezug auf Medizinprodukte, nicht davon abhängen sollten, wo in der EU sich ein Patient befindet;
2. begrüßt die Erhöhung der Kapazitäten der benannten Stellen; fordert die Mitgliedstaaten und die Kommission auf, zu prüfen, ob Maßnahmen ergriffen werden können, um die Geschwindigkeit und Effizienz, mit der diese benannten Stellen arbeiten, weiter zu verbessern, ohne die Patientensicherheit zu gefährden;
 3. erachtet es als geboten, dass die Genehmigungsbehörden den Herstellern, die das Zertifizierungsverfahren durchlaufen, mehr Transparenz, Informationen und Orientierungshilfe bieten, einschließlich Informationen über Gebühren und Gebührenstrukturen der benannten Stellen; hebt hervor, dass dies bereits im Rahmen der geltenden Verordnung möglich ist;
 4. erachtet es ferner als geboten, dass benannte Stellen und nationale Behörden Patientenorganisationen und Angehörigen der Gesundheitsberufe mehr Transparenz und besseren Zugang zu Informationen bieten;
 5. hebt hervor, dass Produktaktualisierungen oder -anpassungen nicht unbedingt eine vollständige Neuzertifizierung des Produkts erforderlich machen sollten; fordert in diesem Zusammenhang harmonisierte Leitlinien, um die Kohärenz für Entwickler von Medizinprodukten in der gesamten EU sicherzustellen;
 6. begrüßt die von der Kommission bereits eingeleiteten nichtlegislativen Maßnahmen und fordert, dass weitere Maßnahmen ergriffen werden, um Engpässen entgegenzuwirken und den Verwaltungsaufwand zu verringern, wo dies möglich ist;
 7. begrüßt das Pilotprogramm der Europäischen Arzneimittel-Agentur zur Unterstützung von Herstellern von Produkten für seltene Leiden und benannten Stellen, die diese Produkte zertifizieren, bei der Entwicklung bzw. Bewertung;
 8. stellt fest, dass die Marktüberwachung nach der Zulassung aufwendig sein kann und dass eine stärker harmonisierte Vorgehensweise sowohl den Entwicklern als auch den Mitgliedstaaten zugutekommen könnte;
 9. weist darauf hin, dass die Verordnung über Medizinprodukte bis spätestens 2027 bewertet werden sollte; betont in diesem Zusammenhang die Notwendigkeit einer ordnungsgemäßen Bewertung und Folgenabschätzung; betont ferner, dass alle einschlägigen Interessenträger in den Bewertungsprozess einbezogen werden sollten;
 10. ist der Ansicht, dass die Verringerung des Verwaltungsaufwands und die Sicherstellung des Zugangs zu Medizinprodukten in der gesamten EU zentrale Erwägungen bei der Bewertung der Verordnung sein sollten;
 11. ist der Ansicht, dass bei der Bewertung der Verordnung auch die Abhängigkeit von Drittländern untersucht werden sollte, einschließlich des Schutzes personenbezogener medizinischer Daten;
 12. betont, dass jede neue Regelung oder Änderung bestehender Vorschriften mit einem angemessenen Übergangszeitraum einhergehen muss, damit alle Interessenträger

ausreichend Zeit haben, sich an Veränderungen anzupassen;

13. beauftragt seine Präsidentin, diese EntschlieÙung dem Rat und der Kommission sowie den Regierungen und Parlamenten der Mitgliedstaaten zu übermitteln.