

10.03.06**Beschluss****des Bundesrates**

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates sowie der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Überarbeitung der Richtlinien über Medizinprodukte**KOM(2005) 681 endg.; Ratsdok. 5072/06**

Der Bundesrat hat in seiner 820. Sitzung am 10. März 2006 gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG die folgende Stellungnahme beschlossen:

1. Grundsätzlich begrüßt der Bundesrat den Richtlinienvorschlag.
2. Der Bundesrat begrüßt insbesondere das Ziel des Richtlinienvorschlags, durch einen verbesserten Rechtsrahmen und mehr Transparenz eine größere Sicherheit für alle Marktteilnehmer, insbesondere die Öffentlichkeit, herbeizuführen.
3. Allerdings erscheinen noch Verbesserungen hinsichtlich der Klarstellung einiger Begriffsbestimmungen sowie eine Prüfung im Hinblick auf die Erforderlichkeit zusätzlicher Anforderungen angebracht. Die Bundesregierung wird daher gebeten, bei den weiteren Verhandlungen darauf hinzuwirken, dass insbesondere neue bzw. zusätzliche Anforderungen nochmals auf ihre Zweckmäßigkeit geprüft werden, um zusätzliche Kosten vor allem für kleine und mittlere Hersteller zu vermeiden. Außerdem sollten die einzelnen Begriffsbestimmungen nochmals auf Plausibilität und Klarheit überprüft werden, um künftig eine unterschiedliche Auslegung in den einzelnen Mitgliedstaaten auszuschließen.

4. Der Bundesrat ist ferner jedoch der Auffassung, dass von einer Streichung der Verantwortlichkeiten des Importeurs aus der Richtlinie 93/42/EWG (Artikel 2 Nr. (7), Anhang II Nr. (1) Buchstabe g (i), Anhang II Nr. (2) Buchstabe g, Anhang II Nr. (3) Buchstabe d sowie Anhang II Nr. (7) Buchstabe a der Änderungsrichtlinie) abgesehen werden sollte. Die Streichung hätte zur Folge, dass nur noch der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter das Konformitätsbewertungsverfahren durchführen und die CE-Kennzeichnung anbringen könnten, nicht mehr der Importeur. Diesem wäre damit ein eigenverantwortliches, rechtskonformes Inverkehrbringen von Medizinprodukten in den Binnenmarkt unmöglich, was nach Auffassung des Bundesrates eine ungerechtfertigte Einschränkung des Warenverkehrs darstellen würde.

Darüber hinaus würde sich die Überwachung durch die Marktaufsichtsbehörden erschweren. Wenn ein Hersteller mit Sitz außerhalb der EU Medizinprodukte im Binnenmarkt in Verkehr bringt (bringen lässt) und seiner Verpflichtung zur Bestellung eines Bevollmächtigten nicht nachkommt, könnte die Marktaufsichtsbehörde zwar das Inverkehrbringen unsicherer Medizinprodukte durch den Importeur weiterhin verbieten, für die Ermittlungen der Marktaufsichtsbehörde stünde aber kein verantwortlicher Ansprechpartner mehr zur Verfügung.

Die Bundesregierung wird daher aufgefordert, sich bei den weiteren Beratungen dafür einzusetzen, dass die Verantwortlichkeiten des Importeurs in der Richtlinie 93/42/EWG der geltenden Rechtslage entsprechend aufrechterhalten bleiben.