

II

(Mitteilungen)

MITTEILUNGEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN
DER EUROPÄISCHEN UNION

EUROPÄISCHE KOMMISSION

MITTEILUNG DER KOMMISSION

**Leitlinien für den Erlass unionsweiter Ausnahmeregelungen für Medizinprodukte gemäß Artikel 59
der Verordnung (EU) 2017/745**

(2020/C 171/01)

1. Hintergrund

Die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte wurde am 5. April 2017 erlassen ⁽¹⁾. Dieser neue Rechtsrahmen legt hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten fest und soll das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts gewährleisten.

Als Reaktion auf die COVID-19-Pandemie und unter Berücksichtigung der Patientengesundheit und -sicherheit als Leitprinzip nahmen das Europäische Parlament und der Rat am 23. April 2020 auf Vorschlag der Kommission die Verordnung (EU) 2020/561 ⁽²⁾ an, mit der der Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 verschoben wird. Gleichzeitig wird mit der Verordnung (EU) 2020/561 auch der Geltungsbeginn der Bestimmung zur Aufhebung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte ⁽³⁾ und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte ⁽⁴⁾ verschoben.

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 der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit liegt (im Folgenden „nationale Ausnahmeregelung“).

Die Verordnung (EU) 2017/745 ermächtigt die Kommission außerdem, in Ausnahmefällen die Gültigkeit einer nationalen Ausnahmeregelung für einen begrenzten Zeitraum auf das Gebiet der Union auszuweiten (im Folgenden „unionsweite Ausnahmeregelung“). Diese unionsweiten Ausnahmeregelungen sollten als letztes Mittel angesehen werden und nur in Ausnahmefällen in Betracht gezogen werden, um die Patientengesundheit oder -sicherheit zu gewährleisten oder die öffentliche Gesundheit zu schützen. Die Maßnahme ermöglicht es der Kommission und den Mitgliedstaaten, etwaige Engpässe bei lebenswichtigen Medizinprodukten unionsweit wirksam zu beheben.

Diese Leitlinien enthalten Informationen über den Erlass dieser unionsweiten Ausnahmeregelungen, insbesondere über die Kriterien, die die Kommission bei ihrer Entscheidung berücksichtigen wird, ob die Ausweitung einer nationalen Ausnahmeregelung auf das Gebiet der EU für ein Medizinprodukt notwendig und gerechtfertigt ist. Dieses Dokument enthält auch Informationen über das Verfahren für den Erlass und die allgemeinen Bedingungen, die die Kommission für unionsweite Ausnahmeregelungen im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen sollte.

⁽¹⁾ ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18.

⁽³⁾ ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17.

⁽⁴⁾ ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.

2. Rechtsgrundlage

Gemäß [Artikel 59](#) der Verordnung (EU) 2017/745 können die zuständigen nationalen Behörden auf ordnungsgemäß begründeten Antrag im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme eines spezifischen Produkts genehmigen, bei dem die Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745 oder – für den Zeitraum vom 24. April 2020 bis 25. Mai 2021 – Artikel 9 Absätze 1 und 2 der Richtlinie [90/385/EWG](#) oder Artikel 11 Absätze 1 bis 6 der Richtlinie [93/42/EWG](#) nicht durchgeführt wurden, dessen Verwendung jedoch im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit ⁽⁵⁾ liegt.

Gemäß [Artikel 59](#) Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 unterrichten die Mitgliedstaaten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten von jeder nationalen Ausnahmeregelung, die für ein Medizinprodukt genehmigt wurde. Um dieses Verfahren zu erleichtern und die Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten zu verstärken, wird die Kommission einen zentralen Speicher ⁽⁶⁾ einrichten und verwalten, der es den zuständigen nationalen Behörden ermöglicht, untereinander und mit der Kommission Informationen über die von ihnen gewährten Ausnahmeregelungen auszutauschen.

Es besteht keine rechtliche Verpflichtung, die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über nationale Ausnahmeregelungen zu unterrichten, die vor dem 24. April 2020 erlassen wurden. In [Artikel 59](#) Absatz 2 Unterabsatz 2 ist jedoch vorgesehen, dass die Mitgliedstaaten die Kommission unterrichten können, um sicherzustellen, dass diese nationalen Ausnahmeregelungen für die Zwecke des Erlasses unionsweiter Ausnahmeregelungen berücksichtigt werden können. In diesem Fall sollten die nationalen Meldungen an den oben genannten zentralen Speicher übermittelt werden.

Gemäß [Artikel 59](#) Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 kann die Kommission in Ausnahmefällen im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit eine von einem Mitgliedstaat gemäß den genannten Bestimmungen genehmigte nationale Ausnahmeregelung im Wege eines Durchführungsrechtsaktes für einen begrenzten Zeitraum auf das gesamte Gebiet der Union ausweiten und die Bedingungen festlegen, unter denen das Produkt in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden darf. Die Kommission kann nur dann unionsweite Ausnahmeregelungen erlassen, wenn ein Mitgliedstaat der Kommission diese nationalen Ausnahmeregelungen mitgeteilt hat.

3. Allgemeine Anforderungen

Bei der Prüfung des Erlasses einer unionsweiten Ausnahmeregelung wird die Kommission in einem ersten Schritt die Mitgliedstaaten im Rahmen der gemäß der Verordnung (EU) [2017/745](#) eingesetzten Koordinierungsgruppe Medizinprodukte konsultieren, um festzustellen, ob eine gemeldete nationale Ausnahmeregelung für ein bestimmtes Medizinprodukt von Bedeutung für die Union sein könnte.

Wurde eine mögliche Relevanz für die Union festgestellt, so wird die Kommission in einem zweiten Schritt prüfen, ob die in Unterabschnitt A genannten Verfahrensvorschriften erfüllt sind. In einem dritten Schritt wird die Kommission auf der Grundlage der in Unterabschnitt B genannten Vorschriften entscheiden, ob der Erlass einer unionsweiten Ausnahmeregelung im vorliegenden Fall hinreichend begründet wäre.

A. Verfahrensvorschriften

1. Für das betreffende Medizinprodukt wurde mindestens eine nationale Ausnahmeregelung genehmigt und der Kommission mitgeteilt;
2. Für jede gemeldete nationale Ausnahmeregelung wurden der Kommission und allen übrigen Mitgliedstaaten alle bei der Genehmigung der gemeldeten nationalen Ausnahmeregelungen berücksichtigten Begründungen zur Verfügung gestellt;
3. Der Inhalt jeder gemeldeten nationalen Ausnahmeregelung in Bezug auf Gültigkeitsdauer, spezifische Bedingungen oder Vorschriften sowie das Ergebnis etwaiger Überwachungs- oder Kontrolltätigkeiten wurde der Kommission und allen übrigen Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellt;
4. Bei jeder gemeldeten nationalen Ausnahmeregelung wurde eindeutig angegeben, für welches Medizinprodukt sie genehmigt wurde, einschließlich einer Beschreibung des Produkts, der Zweckbestimmung und der Herstellerangaben;
5. Jede vom Hersteller/von den Herstellern eingereichte (technische) Dokumentation zu dem Medizinprodukt, für das/die die gemeldete(n) nationale(n) Ausnahmeregelung(en) gilt/gelten, sowie das Ergebnis der Bewertung dieser vorgelegten Unterlagen durch die zuständige nationale Behörde wurden der Kommission und allen übrigen Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellt.

⁽⁵⁾ Gemäß Artikel 1 Absatz 8 Ziffer iv der Verordnung (EU) 2020/561 gilt [Artikel 59](#) der Verordnung (EU) 2017/745 ab dem 24. April 2020.

⁽⁶⁾ Der zentrale Speicher wird vom Kommunikations- und Informationszentrum für Behörden, Unternehmen und Bürger (CIRCABC) verwaltet.

B. Ordnungsgemäße Begründung

1. Aus den in Unterabschnitt A genannten Unterlagen geht hervor, dass der Hersteller alles unternommen hat, was vernünftigerweise erwartet werden kann, um die Konformitätsbewertung unverzüglich abzuschließen, oder dass es gegebenenfalls hinreichende Nachweise dafür gibt, dass der Hersteller aufgrund außergewöhnlicher und unvorhersehbarer Umstände nicht in der Lage war, die Konformitätsbewertung abzuschließen oder in die Wege zu leiten;
2. Das/die betreffende(n) Medizinprodukt(e) ⁽⁷⁾ ist/sind wesentlich für die öffentliche Gesundheit oder die Patientensicherheit oder -gesundheit;
3. Es mangelt an geeigneten Substituten;
4. Gegebenenfalls gibt es in den technischen Unterlagen oder den Ergebnissen der Vigilanz- oder Marktüberwachungstätigkeiten in Bezug auf Produkte früherer Generationen oder solchen mit ähnlichen Merkmalen keine Hinweise darauf, dass das Produkt die Patientengesundheit oder -sicherheit oder die öffentliche Gesundheit beeinträchtigen könnte;
5. Jede gemeldete nationale Ausnahmeregelung ist vorübergehender Art, und ihre Geltungsdauer ist auf den Zeitraum begrenzt, der nach vernünftigem Ermessen erforderlich ist, um das anzuwendende Konformitätsbewertungsverfahren abzuschließen oder alternativ die Patientensicherheit oder -gesundheit oder den Schutz der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten;
6. Die Ausweitung der Gültigkeit der gemeldeten nationalen Ausnahmeregelung(en) auf das Gebiet der Union ist eindeutig von Bedeutung für die Union.

Die in Unterabschnitt B Nummern 1 bis 5 genannten Informationen sind erforderlich, damit die Kommission prüfen kann, ob der Erlass einer unionsweiten Ausnahmeregelung hinreichend gerechtfertigt wäre. Diese zusätzlichen Unterlagen ergänzen die Informationen, die der Kommission ursprünglich im Rahmen der betreffenden nationalen Ausnahmeregelung(en) mitgeteilt wurden. Sie enthalten insbesondere folgende Informationen:

- a) Eine Erläuterung, warum die Konformitätsbewertung nicht vor dem Inverkehrbringen in die Wege geleitet oder abgeschlossen wurde; eine Erläuterung der wesentlichen Bedeutung der Verwendung des Medizinprodukts; einen detaillierten Plan, wie die Konformität oder die Rücknahme des Produkts vom Markt nach Ablauf der vorübergehenden Ausnahmeregelung sichergestellt werden können;
- b) Eine Erläuterung der wesentlichen Bedeutung der Verwendung des Medizinprodukts in dem betreffenden Mitgliedstaat sollte durch die Erklärung(en) der Gesundheitseinrichtung(en) untermauert werden, einschließlich der Gründe, warum das Produkt nicht ersetzt werden kann.

Für die Zwecke von Unterabschnitt B Nummer 6 beabsichtigt die Kommission, die Mitgliedstaaten im Rahmen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte zu konsultieren. Die Kommission wird unter Berücksichtigung der Rückmeldungen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte feststellen, ob ein Interesse der Union an einer Ausweitung der nationalen Ausnahmeregelung besteht.

4. Verfahren für den Erlass

Die Kommission wird auf der Grundlage der in Abschnitt 3 Unterabschnitte A und B genannten Informationen feststellen, ob der Erlass einer unionsweiten Ausnahmeregelung erforderlich ist. Dies ist notwendig, um die Patientensicherheit oder -gesundheit oder den Schutz der öffentlichen Gesundheit und gleichzeitig das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts zu gewährleisten.

Gemäß [Artikel 59](#) Absatz 3 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 erlässt die Kommission unionsweite Ausnahmeregelungen im Wege von Durchführungsrechtsakten. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁸⁾ genannten Prüfverfahren erlassen.

In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit der menschlichen Sicherheit und Gesundheit sieht [Artikel 59](#) Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 vor, dass die Kommission sofort geltende Durchführungsrechtsakte erlässt, ohne diese zuvor dem zuständigen Komitologieausschuss gemäß Artikel 8 in Verbindung mit Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 vorzulegen. In diesen Fällen legt die Kommission den Durchführungsrechtsakt spätestens 14 Tage nach seinem Erlass dem zuständigen Ausschuss vor, um dessen Stellungnahme unter Berücksichtigung der in Abschnitt 3 genannten Informationen einzuholen. Gibt der Ausschuss eine ablehnende Stellungnahme ab, so hebt die Kommission den Durchführungsrechtsakt unverzüglich auf.

⁽⁷⁾ Medizinprodukte werden beispielsweise durch Bezugnahme auf eine von einer benannten Stelle erteilte Zertifizierungsnummer und/oder eine bestimmte Produktkategorie oder Produktgruppe spezifiziert, für die diese Zertifizierung gilt.

⁽⁸⁾ ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13.

5. Allgemeine Bedingungen

Artikel 59 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 sieht vor, dass die Kommission die Bedingungen für eine unionsweit erlassene Ausnahmeregelung im Wege eines Durchführungsrechtsakts festlegt. Bei der Festlegung dieser Bedingungen stützt sich die Kommission insbesondere auf die gemäß Abschnitt 3 Unterabschnitt A übermittelten Informationen. Die Kommission kann auch alle sonstigen Stellungnahmen berücksichtigen, die ihr beispielsweise von Mitgliedstaaten im Rahmen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte übermittelt werden.

In unionsweiten Ausnahmeregelungen können strengere Bedingungen für das vorübergehende Inverkehrbringen eines Medizinprodukts vorgesehen werden als diejenigen, die bereits durch nationale Ausnahmeregelungen für ein Produkt festgelegt wurden. Umgekehrt sollten die Mitgliedstaaten durch nationale Maßnahmen Bedingungen einführen können, die strenger sind als die, die in unionsweiten Ausnahmeregelungen festgelegt sind. In diesen Fällen sollten die strengeren Bedingungen gelten.

Sofern nicht anders festgelegt, sollten unionsweite Ausnahmeregelungen für einen Zeitraum von höchstens sechs Monaten in Kraft bleiben. Jede wesentliche Änderung der Umstände oder der in Abschnitt 3 genannten Informationen oder der der Kommission oder den Mitgliedstaaten anderweitig zur Verfügung stehenden Informationen, insbesondere im Rahmen der Marktüberwachung, sollte zu einer Neubewertung der unionsweiten Ausnahmeregelung und ihrer Bedingungen führen. In solchen Fällen kann die Kommission vorschlagen, den Durchführungsrechtsakt, mit dem sie die unionsweite Ausnahmeregelung eingeführt hat, zu ändern oder gegebenenfalls aufzuheben. Dazu werden die Mitgliedstaaten im Rahmen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte konsultiert.
