

08.05.26

Beschluss

des Bundesrates

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 zwecks Vereinfachung der Vorschriften über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika und Reduzierung des mit ihnen verbundenen Aufwands sowie zur Änderung der Verordnung (EU) 2022/123 hinsichtlich der Unterstützung der Expertengremien für Medizinprodukte durch die Europäische Arzneimittel-Agentur und zur Änderung der Verordnung (EU) 2024/1689 hinsichtlich der in ihrem Anhang I enthaltenen Liste der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union

COM(2025) 1023 final; Ratsdok. 16919/25

Der Bundesrat hat in seiner 1065. Sitzung am 8. Mai 2026 gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG die folgende Stellungnahme beschlossen:

1. Der Bundesrat begrüßt die Vereinfachung des Rechtsrahmens für Medizinprodukte und die Einführung von Maßnahmen zur Sicherstellung der Verfügbarkeit von Produkten.
2. Der Bundesrat begrüßt die vorgeschlagenen umfangreichen Änderungen, die darauf abzielen, den regulatorischen Rahmen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika zu vereinfachen, die Prozesse effizienter und vorhersehbarer zu gestalten, Innovationen zu fördern und gleichzeitig ein hohes Schutzniveau für Patienten und Nutzer sicherzustellen.
3. Der Bundesrat begrüßt den Vorschlag zur Einführung der Begriffsdefinition für Produkte mit bewährter Technologie in Artikel 1 Nummer 2 Buchstabe e des Verordnungsvorschlags (Artikel 2 Nummer 72 der Verordnung über Medizinprodukte – MP-VO), der Anforderungen vorsieht, dass diese Produkte mit ei-

nem (aufgrund ihrer Historie) geringeren Risikoprofil verhältnismäßigeren Anforderungen unterliegen sollen als völlig neuartige Produkte derselben Risikoklasse. Jedoch bleiben die in dieser Vorschrift genannten Kriterien (stabiles Design, Sicherheitshistorie, bekannte Leistung und Markterfahrung) teils vage und eröffnen Interpretations- bzw. fachliche Beurteilungsspielräume, die zulasten der Rechtssicherheit gehen können. Um dem vorzubeugen, sollte darauf hingewirkt werden, dass die vier Kriterien in ihrer Aussagekraft angepasst bzw. abgeschärft werden.

Der Bundesrat bittet daher die Bundesregierung um Prüfung, ob die in Artikel 2 Nummer 72 MP-VO vorgeschlagene Definition des Begriffs „Produkt mit bewährter Technologie“ hinreichend bestimmt ist und in der Praxis eine hinreichend einheitliche Auslegung dieser Vorschrift erwartet werden kann. Die Bundesregierung wird ferner darum gebeten, sich in den weiteren Verhandlungen dafür einzusetzen, dass die von der Kommission vorgeschlagenen Vereinfachungen für Produkte mit bewährter Technologie im Rechtssetzungsverfahren beibehalten und die Definitionen zu Produkten mit bewährter Technologie entsprechend angepasst werden sowie klaren und nachvollziehbaren Kriterien folgen.

Ebenso ist es aus Sicht des Bundesrates erforderlich, dass die Kommission zeitnah die Ermächtigungsgrundlage in Artikel 1 Nummer 3 des Verordnungsvorschlags (Artikel 3 Absatz 2 MP-VO) nutzt und Listen von Produkten veröffentlicht werden, die unter die Begriffsbestimmung eines Produkts mit bewährter Technologie fallen (oder ausdrücklich nicht darunterfallen). Der Bundesrat regt an, in diesen Listen die generischen Produktgruppen entsprechend der European Medical Device Nomenclature (EMDN) zusammen mit der Risikoklasse, den jeweiligen grundlegenden harmonisierten Normen bzw. Gemeinsamen Spezifikationen und Informationen zu den vier vorgeschlagenen Kriterien anzugeben.

4. Der Bundesrat begrüßt, dass in Artikel 1 Nummer 9 Buchstabe b des Verordnungsvorschlags Artikel 10 Absatz 9 MP-VO flexibler gefasst werden soll: Statt eines starren Anforderungskatalogs soll das Qualitätsmanagementsystem (QMS) risikoadäquat ausgestaltet werden können, wodurch die Regelung für die Hersteller grundsätzlich verbessert wird. Gleichwohl kann aus Sicht des Bundesrates die Verwendung unbestimmter Rechtsbegriffe wie „geeignetes“ QMS oder die Einhaltung der Verordnung auf „wirksamste Weise“ zu Ausle-

gungsproblemen führen. Es erscheint fraglich, ob ohne ergänzende Leitlinien das Ziel einer EU-weit harmonisierten Anwendung erreicht wird, auch wenn die abstrakten Grundanforderungen an ein wirksames QMS inhaltlich unberührt bleiben.

Der Bundesrat bittet daher die Bundesregierung um Prüfung, welche Auswirkungen des Vorschlags eines „geeigneten“ QMS in Artikel 10 Absatz 9 MP-VO für Hersteller, Benannte Stellen und Überwachungsbehörden erwartet werden können.

Die Bundesregierung wird ferner darum gebeten, sich in den weiteren Verhandlungen dafür einzusetzen, dass – wie von der Kommission vorgeschlagen – die Einführung eines QMS mit flexiblen Definitionen ermöglicht wird, welches die Einhaltung der Verordnung in einer der Risikoklasse und der Art des Produkts verhältnismäßigen Weise gewährleistet.

5. Der Bundesrat stellt fest, dass mit den in Artikel 1 Nummer 13 des Verordnungsvorschlags (Artikel 15 MP-VO) vorgeschlagenen Änderungen an die Qualifikation und die Verfügbarkeit der verantwortlichen Person keine Risiken für die Sicherheit von Medizinprodukten gesehen werden. Die Bundesregierung wird darum gebeten, sich in den weiteren Verhandlungen dafür einzusetzen, dass auch mit den vorgeschlagenen vereinfachten Vorgaben an die verantwortliche Person ein hohes Maß an regulatorischer Konformität und Patientensicherheit erreicht werden kann.
6. Der Bundesrat äußert die Besorgnis, dass fehlende Fristen die Konformitätsverfahren hinsichtlich der Planbarkeit und Kosten negativ beeinflussen.
7. Der Bundesrat begrüßt das Ziel von Artikel 1 Nummer 44 des Verordnungsvorschlags (Artikel 52a MP-VO), priorisierte Konformitätsbewertungsverfahren für bahnbrechende Medizinprodukte und für Medizinprodukte für seltene Erkrankungen einzuführen. Gleichwohl ergeben sich in der vorgeschlagenen Fassung (Auslegungs-)Fragen, nach denen zumindest zweifelhaft erscheint, ob der mit der Vorschrift beabsichtigte Beschleunigungsgedanke in der Praxis verwirklicht werden kann.

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung deshalb um Prüfung, ob und inwieweit die Vorschrift des Artikel 52a MP-VO unerwünschte Verzögerungen mit sich bringen kann.

Die Bundesregierung wird ferner darum gebeten, sich in den weiteren Verhandlungen dafür einzusetzen, dass bei einer Überarbeitung des Artikel 52a MP-VO darauf hingewirkt wird, derartige Verzögerungen zu vermeiden.

8. Der Bundesrat begrüßt grundsätzlich die beabsichtigten Änderungen hinsichtlich der Konformitätsbewertung durch Benannte Stellen, die auf mehr Transparenz, Verbindlichkeit und Effizienz abzielen und insbesondere für kleine und mittelständische Unternehmen (KMU) sowie für Hersteller von Nischenprodukten neben der Reduktion von Kosten und bürokratischem Aufwand zu einer besseren Planbarkeit beitragen können. Die Bundesregierung wird darum gebeten, sich in den weiteren Verhandlungen dafür einzusetzen, dass der neue Rechtsrahmen praxistaugliche Zeit- und Kostenvorgaben festlegt, die neben den beabsichtigten Erleichterungen für KMU und für Orphan Devices (Medizinprodukte, die nur für eine sehr kleine Patientengruppe bestimmt sind) weder zu einer verminderten Qualität der Konformitätsbewertung noch zu Kostensteigerungen führen. Aus Sicht des Bundesrates ist im Rahmen der weiteren Verhandlungen zu prüfen, ob die Bedenken der Benannten Stellen gerechtfertigt sind, oder ob durch die vereinfachten Anforderungen die Konformitätsbewertungsverfahren mit unverändert hoher Patientensicherheit bei vermindertem Kosten- und Verwaltungsaufwand sichergestellt sind.
9. Es sollten Anreize in der MP-VO geschaffen werden, um mehr Benannte Stellen zu schaffen, damit für die Unternehmen Ausweichmöglichkeiten entstehen.
10. In assoziierten Ländern oder potentiellen Beitrittskandidaten der EU sollten zunächst keine Benannten Stellen zugelassen werden, weil sich das Risiko einer unterschiedlichen Auslegung der MP-VO erhöhen kann.
11. Weiterhin wird seitens des Bundesrates eine Präzisierung der Funktionen der Koordinierungsgruppe der Benannten Stellen empfohlen. Ein zentrales Ziel sollte die Harmonisierung der Auslegung der MP-VO und der Verordnung über

In-vitro-Diagnostika (IVD-VO) sein, damit zukünftig keine unterschiedlichen Auslegungen der Bestimmungen in den verschiedenen Mitgliedstaaten erfolgen.

12. Die Bundesregierung wird darum gebeten, sich in den weiteren Verhandlungen dafür einzusetzen, dass die Intention der vorgeschlagenen Änderungen unverändert erhalten bleibt.
13. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, sich auf europäischer Ebene für eine möglichst schnelle Neufassung einzusetzen.