

NEUFASSUNG DER RICHTLINIEN ÜBER MEDIZINPRODUKTE UND MEDIZINISCHE GERÄTE

ÖFFENTLICHE KONSULTATION

1. DAS VEREINFACHUNGSPROGRAMM

In den neunziger Jahren wurden die Vorschriften über Sicherheit und Leistung von Medizinprodukten und medizinischen Geräten in der Europäischen Union auf der Grundlage des Neuen Konzepts harmonisiert, angefangen mit der Richtlinie [90/385/EWG](#) des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über **aktive implantierbare medizinische Geräte**, gefolgt von der Richtlinie [93/42/EWG](#) des Rates vom 14. Juni 1993 über **Medizinprodukte** und der Richtlinie [98/79/EG](#) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über **In-vitro-Diagnostika** (nachstehend als „Medizinprodukte-Richtlinien“ bezeichnet).

Diese drei Rechtsakte sind das Kernstück des Medizinprodukterechts. Durch sie sollen das **Funktionieren des Binnenmarktes** und **ein hohes Gesundheitsschutz- und Sicherheitsniveau** gewährleistet werden. Im Laufe der Zeit wurden sie durch sechs Richtlinien ergänzt, die Änderungen oder Durchführungsvorschriften enthalten; hierzu gehört auch die Richtlinie [2007/47/EG](#) des Europäischen Parlaments und des Rates, durch die die letzte technische Überarbeitung erfolgte.

In ihrer Mitteilung an das Europäische Parlament und den Rat „Umsetzung des Lissabon-Programms der Gemeinschaft: Eine Strategie zur Vereinfachung des ordnungspolitischen Umfelds“ ([KOM\(2005\) 535](#)), verpflichtete sich die Kommission dazu, **die Richtlinien 90/385/EWG (implantierbare medizinische Geräte), 93/42/EWG (allgemeiner Rahmen), 2000/70/EG und 2001/104/EG (Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma) in Form einer Verordnung neuzufassen.**

Seit 2005 sind allerdings einige neue Faktoren ins Spiel kommen, die **nicht nur eine Vereinfachung dieser vier Rechtsakte, sondern eine Stärkung des gesamten Rechtsrahmens** erforderlich machen.

2. MÖGLICHKEITEN ZUR STÄRKUNG DES RECHTSRAHMENS

(a) Schwachstellen

Kernelemente des Rechtsrahmens sind die benannten Stellen (inzwischen als „notifizierte Stellen“ bezeichnet), die klinische Bewertung, die Medizinprodukte-Vigilanz, die Marktüberwachung und die Transparenz. Die Erfahrung hat gezeigt, dass das derzeitige System die Gesundheit nicht so gut schützt, wie dies möglich wäre:

- **Notifizierte Stellen:** Seit Annahme der Hauptrichtlinie über Medizinprodukte im Jahr 1993 ist die Europäische Union von 12 auf 27 Mitgliedstaaten angewachsen. Durch diese Erweiterung ist die Zahl der notifizierten Stellen auf fast 80 gestiegen. Das ursprüngliche System zur Überwachung dieser Stellen muss in die Lage versetzt werden, entsprechend zu reagieren. Insbesondere ist sicherzustellen:

- eine einheitliche Benennung und Überwachung der notifizierten Stellen;
 - ein einheitliches Sicherheitsniveau, insbesondere im Bereich der **klinischen Bewertung**;
 - eine harmonisierte Auslegung der Aufgaben einer notifizierten Stelle;
 - eine angemessene Transparenz gegenüber den Mitgliedstaaten, anderen notifizierten Stellen, der Kommission und den Bürgern.
- **Medizinprodukte-Vigilanz:** Vigilanzdaten, also Angaben zu schwerwiegenden Vorkommnissen im Zusammenhang mit Medizinprodukten, sind die Voraussetzung für eine frühzeitige Warnung im Falle von Sicherheitsbedenken. Im Vergleich zu ähnlichen Märkten ist die Gesamtrate der gemeldeten nachteiligen Vorkommnisse in der EU niedrig. Außerdem sind die Melderaten pro Kopf von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat sehr unterschiedlich. Da es unwahrscheinlich ist, dass Medizinprodukte bei ihrer Verwendung innerhalb der EU „sicherer“ sind und in einigen EU-Mitgliedstaaten „noch sicherer“ sind als in anderen, liegt auf der Hand, dass das Vigilanzsystem und die Meldung von Vorkommnissen, die für die Vigilanz relevant sind, verbessert werden müssen. Für den Fall, dass ein Sicherheitsproblem erkannt wird, muss eine gemeinsame Reaktion auf dem gesamten Gemeinschaftsmarkt durch strengere Bestimmungen gewährleistet werden.
- **Marktüberwachung:** Medizinprodukte, die mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind, dürfen in allen Mitgliedstaaten frei verkehren. Allerdings verfügen nicht alle Mitgliedstaaten über die erforderlichen Mittel zur Überwachung ihres Marktes. Da die Prioritäten der Mitgliedstaaten kollidieren, kommt es außerdem meist nicht zu einer optimalen Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten, die aber nötig wäre, um die fehlenden Mittel auszugleichen. Wenn dann noch hinzukommt, dass die derzeit verfügbaren Rechtsmittel nicht ausgeschöpft werden, kann es zu einer Zersplitterung des Binnenmarktes und zu einer möglichen Bedrohung der öffentlichen Gesundheit kommen. Auch hier sind klarere und strengere Vorschriften nötig, um eine einheitliche Reaktion in dem Markt der gesamten Gemeinschaft sicherzustellen.
- **Transparenz:** Es fehlt generell an grundlegenden Informationen, etwa dazu, welche Medizinprodukte auf dem Markt sind und inwieweit sie geprüft wurden. Außerdem gibt es keinen ausreichenden Informationsaustausch zwischen den zuständigen Behörden. Ein transparentes System ist die Grundvoraussetzung dafür, dass die Bürger darauf vertrauen können, dass Medizinprodukte sicher sind.

(b) Neue und künftige Technologien

Neue und in der Entwicklung befindliche Technologien stellen für den derzeitigen Rechtsrahmen eine Herausforderung dar und zeigen Schwachstellen oder Schlupflöcher auf, wozu auch zählt, dass es zu einer

unabhängigen Bewertung solcher Technologien an Fachwissen fehlt. Diese Schwachstellen müssen im Rechtsrahmen behoben werden und er muss auf künftige Technologien vorbereitet werden.

Eine solche Technologie, für die die Rechtsvorschriften erweitert werden müssen, stellen Medizinprodukte dar, die aus nicht lebensfähigen menschlichen Zellen und Geweben bestehen oder diese enthalten. Allein dieses Beispiel veranschaulicht, dass **nicht genügend Fachwissen** vorhanden ist, um derartige Produkte auf nationaler oder auf gemeinschaftlicher Ebene zu bewerten.

(c) **Der Weltmarkt**

Der **Medizinproduktemarkt ist ein weltweiter Markt**, auf dem unsere wichtigsten Handelspartner ihre Rechtsvorschriften immer stärker an das GHTF-Modell ([Global Harmonisation Task Force for Medical Devices – Task Force für die globale Harmonisierung von Medizinprodukten](#)) angleichen. Damit die europäische Industrie wettbewerbsfähig bleibt, müssen sich auch die europäischen Rechtsvorschriften stärker an diesem Modell orientieren.

(d) **Stärkere Vereinfachung und Harmonisierung**

Es wird kritisiert, dass der derzeitige Rechtsrahmen mit den drei Haupttrichtlinien und den sechs Richtlinien mit Änderungen oder Durchführungsvorschriften **zu stark zersplittert und schwer zu befolgen** sei. Diese Situation wird noch dadurch verschlimmert, dass es **Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten** gibt, beispielsweise bei der Einstufung eines Produkts als Arzneimittel oder als Medizinprodukt, bei der Klassifizierung derselben Medizinprodukttypen und bei den Registrierungsanforderungen. Diese Abweichungen bedrohen nicht nur das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes, sondern könnten auch eine Gefahr für Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Gesundheitspersonal und anderen Menschen darstellen.

3. HANDLUNGSMÖGLICHKEITEN

Zur Regelung all dieser Aspekte und zur vorausschauenden Vorbereitung auf künftige Herausforderungen beabsichtigt die Kommission eine umfassendere Herangehensweise und eine **Neufassung des gesamten Rechtsrahmens** für Medizinprodukte (implantierbare medizinische Geräte, Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika). Die Kommission will die Entwicklungen über die kommenden 5, 10 oder sogar 15 Jahre abschätzen und das Modell so gestalten, **dass es den künftigen technologischen Herausforderungen und allgemein den Herausforderungen der Volksgesundheit besser gewachsen ist.**

Dabei würde **das [Neue Konzept](#) nach wie vor für diesen Sektor gelten**. Die Vorschriften würden gestärkt und innerhalb der jetzigen Rechtsstruktur an die künftigen Entwicklungen angepasst. Dieses Modell hat sich als geeignet erwiesen, in einem Sektor mit einer Vielfalt von Produkten Innovationen zu erlauben.

Die Interessengruppen werden gebeten, zu folgenden **Hauptfragen** Stellung zu nehmen:

- Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien, insbesondere zur Aufnahme von Medizinprodukten, die aus nicht lebensfähigen menschlichen Zellen und/oder Geweben und/oder ihren Derivaten bestehen, sowie von Medizinprodukten, die solche Zellen und/oder Gewebe und/oder ihre Derivate mit einer dieses Medizinprodukt ergänzenden Wirkung enthalten;
- Verschärfung der wesentlichen Anforderungen und Stärkung der Bewertungsverfahren für Medizinprodukte der höchsten Risikoklasse;
- Konsolidierung des Fachwissens, insbesondere durch die Schaffung eines Medizinprodukte-Ausschusses bei der [Europäischen Arzneimittel-Agentur \(EMA\)](#), deren Zuständigkeit von Arzneimitteln auf Medizinprodukte erweitert wird;
- Ein Medizinprodukte-Vigilanz- und Marktüberwachungssystem, das wirksamer ist und stärker zwischen den Mitgliedstaaten koordiniert wird;
- besondere Aktualisierung im Anschluss an die Überarbeitung des Neuen Konzepts;
- Angleichung an internationale Regelungsgrundsätze.

4. BEITRÄGE

Anhand der Beiträge zu dieser Konsultation werden die Dienststellen der Kommission sorgfältig prüfen,

- inwieweit die Medizinprodukte-Richtlinie **verbessert** werden können sowie
- welche **sozio-ökonomischen** Folgen die geplanten Änderungen hätten und insbesondere welche Auswirkungen auf den **Schutz von Gesundheit und Sicherheit** von Patienten, Gesundheitspersonal oder gegebenenfalls anderen Nutzern und welche Auswirkungen auf das **Funktionieren des Binnenmarktes** und die **Wettbewerbsfähigkeit** der Industrie und insbesondere der KMU zu erwarten wären.

Daher sollten die Teilnehmer in ihren Beiträgen möglichst viel Datenmaterial wie möglich über diese verschiedenen Aspekte liefern (Sozial- und Wirtschaftsdaten) und dies belegen, indem sie die tatsächlichen oder geschätzten Kosten (Zahlenwerte, etwa Kosten pro Medizinprodukt, Kosten pro Hersteller, Kosten pro nationale Behörde, Kosten pro Stunde, Kosten pro Personentag usw.) sofern möglich beziffern und weitere relevante Zahlen angeben.

Besonders wird um Angaben darüber gebeten, welche Auswirkungen bzw. Kosten und Einsparungen sich für die KMU ergeben.

FRAGEBOGEN

1. Geltungsbereich

Der europäische Rechtsrahmen für Medizinprodukte umfasst heute drei Hauptrichtlinien und sechs Richtlinien mit Durchführungsvorschriften und Änderungen. Die drei Hauptrichtlinien decken die drei wichtigsten Produktgruppen ab: aktive implantierbare medizinische Geräte, Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika. Dass es drei an der Zahl sind, hat eher historische als fachliche oder rechtliche Gründe. In-vitro-Diagnostika weisen zwar bestimmte Besonderheiten auf, es ist aber trotzdem möglich, **alle bestehenden Harmonisierungsmaßnahmen** über Medizinprodukte in einem **einzigem Rechtsakt** zusammenzufassen.

Frage 1 (Gesetzliche Vereinfachung): Sehen Sie irgendwelche Vor- oder Nachteile darin, die neun Rechtsakte in einem einzigen zusammenzufassen? Können Sie die finanziellen Folgen dieser Auswirkungen sowohl in absoluten Zahlen als auch auf die verschiedenen Kostenelemente aufgeschlüsselt (z. B. pro Jahr oder in Personentagen) schätzen?

Insbesondere für die In-vitro-Diagnostika schlägt die [Studiengruppe 1](#) der Task Force für die globale Harmonisierung von Medizinprodukten ein [risikobasiertes Klassifizierungssystem für In-vitro-Diagnostika](#) vor. Ein solches Klassifizierungssystem hat den Vorteil, mit der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG konform zu sein, und erscheint auch technologischen Veränderungen gewachsen.

Frage 2 (Risiko-gestützte Klassifizierung): Ist ein solches risikobasiertes Klassifizierungssystem Ihrer Auffassung nach wünschenswerter als das derzeitige europäische System der Listen? Gibt es Ihrer Ansicht nach Folgen für den Schutz der öffentlichen Gesundheit? Können Sie die Kosten oder Einsparungen schätzen, die sich aus einer Umstellung auf das GHTF-Klassifizierungssystem ergeben würden?

Bestimmte Medizinprodukte fallen zurzeit nicht in den Geltungsbereich der Medizinprodukte-Richtlinien, insbesondere **Medizinprodukte, die ausschließlich aus nicht lebensfähigen menschlichen Zellen und/oder Geweben und/oder ihren Derivaten bestehen, sowie Medizinprodukte, die solche Zellen und/oder Gewebe und/oder ihre Derivate mit einer Wirkung enthalten, die jene des Medizinprodukts selbst ergänzt**. Da die Europäischen Institutionen die Abdeckung dieser Produkte für nötig halten, könnte der Geltungsbereich der Richtlinien auf derartige Medizinprodukte ausgeweitet werden, damit die Regelungslücke geschlossen werden kann, die sich aus der Annahme der [Verordnung \(EG\) Nr. 1394/2007](#) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ergeben hat.

Frage 3: Sind dies Ihres Wissens die einzigen Medizinprodukte, die zurzeit auf EU-Ebene nicht reguliert sind? Können Sie weitere nennen? Bietet die oben stehende Definition eine präzise Beschreibung dieser Medizinprodukte? Können Sie eine andere Definition vorschlagen?

Es sind **implantierbare** oder **invasive** Produkte auf dem Markt, **die auf EU-Ebene nicht eigens geregelt sind**: Es handelt sich dabei weder um Arzneimittel noch um Medizinprodukte, da sie keinen medizinischen Zweck haben, sie fallen jedoch nicht unter den

Begriff der kosmetischen Mittel, da sie implantiert oder injiziert werden. Beispiele hierfür sind: kosmetische Lippenimplantate, kosmetische Faltenauffüller, Tätowierungsnadeln und -ausrüstung, zur Identifizierung implantierte Chips sowie kosmetische Kontaktlinsen.

Diese Produkte können jedoch **dieselben Risiken** aufweisen wie Medizinprodukte. Daher könnte es zweckmäßig sein, sie als „**medizinprodukteähnliche Erzeugnisse**“ zu betrachten und sie dem Medizinprodukterecht zu unterstellen. In diesem Zusammenhang könnten auch Maschinen behandelt werden, die für kosmetische Zwecke verwendet werden.

Frage 4: Ist es Ihrer Auffassung nach für den vollen Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich, diese Produkte als „medizinprodukteähnliche Erzeugnisse“ zu regulieren? Können Sie für den Fall, dass für diese implantierbaren oder invasiven „medizinprodukteähnlichen Erzeugnisse“ eine Bewertung durch eine notifizierte Stelle erforderlich wäre, die sich daraus ergebenden Kosten in Bezug auf jede der nachstehenden drei Optionen schätzen (pro Produkt, pro Jahr, pro Stunde)?

Diese Produkte können auf unterschiedliche Weise abgegrenzt werden:

Option 1: Regulierung aller implantierbaren oder invasiven Produkte, für die kein anderer spezifischer Rechtsrahmen der Gemeinschaft gilt (Arzneimittel, kosmetische Mittel, Medizinprodukte), als „medizinprodukteähnliche Erzeugnisse“?

Option 2: Regulierung derjenigen Produkte als „medizinprodukteähnliche Erzeugnisse“, die zu einer Produktkategorie gehören, die auch Produkte für medizinische Zwecke einschließt (beispielsweise kosmetische Kontaktlinsen, weil es auch Kontaktlinsen für medizinische Zwecke gibt, kosmetische Faltenauffüller, da es auch Faltenauffüller für medizinische Zwecke gibt, usw.)?

Option 3: Regulierung derjenigen Produkte als „medizinprodukteähnliche Erzeugnisse“, die in einem Anhang zum künftigen Medizinprodukterechtsakt erschöpfend aufgezählt würden.

Welches wären die sozio-ökonomischen Folgen dieser Optionen?

Können Sie andere Optionen vorschlagen?

2. Besondere Aktualisierung im Anschluss an die Überarbeitung des Neuen Konzepts

Die Rechtsvorschriften über Medizinprodukte fallen unter den übergeordneten Rechtsrahmen für Industrieprodukte, der als [Neues Konzept bezeichnet wird und dessen Überarbeitung](#) kurz vor dem Abschluss steht. Die Neufassung des Medizinprodukterechts wird über die Aspekte hinausgehen, die beim Neuen Konzept überarbeitet wurden, um der Zugehörigkeit des Sektors zur öffentlichen Gesundheit Rechnung zu tragen. Im neuen Medizinprodukterecht muss jedoch die **Überarbeitung des Neuen Konzepts berücksichtigt werden**.

Frage 5:

– Welche Aspekte der Überarbeitung des Neuen Konzepts betrachten Sie als für den Medizinproduktesektor besonders wichtig und warum?

- Es könnten Abweichungen, Änderungen oder zusätzliche Anforderungen im Vergleich zum Neuen Konzept erforderlich sein, um den Besonderheiten des Medizinproduktesektors Rechnung zu tragen, da sich Medizinprodukte, anders als andere Industrieprodukte, unmittelbar auf die Gesundheit und Sicherheit der Bürger auswirken. Welche Abweichungen, Änderungen oder zusätzlichen Anforderungen würden Sie empfehlen und warum?

3. Bewertungsverfahren

a) Wesentliche Anforderungen

i. **Anpassung/Verschärfung der wesentlichen Anforderungen – Einführung neuer wesentlicher Anforderungen**

Eine **Anpassung** der wesentlichen Anforderungen könnte erforderlich sein, falls die in den Fragen 3 und 4 genannten Produkte (nicht lebensfähige menschliche Gewebe und/oder Zellen und/oder ihre Derivate sowie „medizinprodukteähnliche Erzeugnisse“) in das Medizinprodukterecht aufgenommen würden. Außerdem wäre es möglich, dass bestimmte wesentliche Anforderungen **fehlen** oder **verschärft** werden sollten.

Allgemein sollte geprüft werden, ob die derzeitigen Anforderungen für innovative Technologien oder Verfahren **ausreichen** (beispielsweise die Nanotechnologie, nicht lebensfähige Gewebe tierischen Ursprungs oder ihre Derivate, Gentests und Fortschritte in der Informationstechnologie).

Außerdem könnte es erforderlich sein, **neue wesentliche Anforderungen** einzuführen, um beispielsweise gegen Fälschungen vorzugehen (z. B. eine einmalige Produktnummer, etwa in Form eines Strichcodes) und einen sicheren Vertrieb zu gewährleisten.

Frage 6: Was sollte Ihrer Auffassung nach an den wesentlichen Anforderungen geändert werden:

- a) im Allgemeinen?
- b) in Bezug auf nicht lebensfähige Gewebe und/oder Zellen und/oder ihre Derivate?
- c) in Bezug auf „medizinprodukteähnliche Erzeugnisse“?
- d) damit der technologische Wandel bei Medizinprodukten tragfähiger gestaltet werden kann?

Welche neuen wesentlichen Anforderungen würden gebraucht und warum?

Bitte schätzen Sie auch die sozio-ökonomischen Folgen der einzelnen Änderungen.

ii. **Mehr bindende Vorschriften**

Die wesentlichen Anforderungen an Medizinprodukte werden in den Richtlinien genannt, sind jedoch bewusst technologie-neutral gehalten und gehen nicht auf technische Details ein. Diese werden in harmonisierten Europäischen Normen festgelegt. Die Befolgung dieser Normen ist jedoch freiwillig und es kommt zu abweichenden Auslegungen.

Sogar in Fällen, in denen wissenschaftliches Einverständnis darüber besteht, dass ein bestimmtes Produkt, ein bestimmtes Verfahren oder ein bestimmtes Material nicht sicher sind, bieten die Richtlinien kein Instrument, anhand dessen solche Probleme wirksam auf Gemeinschaftsebene behandelt werden könnten. Die Mitgliedstaaten haben in diesen Fällen nur die Möglichkeit, auf die Schutzklausel zurückzugreifen, was nicht immer zweckmäßig ist oder tatsächlich getan wird. Um diese Art von Problemen zu lösen, scheinen die Mitgliedstaaten häufig Leitlinien, Warnhinweise usw. zu verwenden, was letztendlich zu einer weiteren Zersplitterung des Marktes beiträgt.

Um den Schutz der Gesundheit sicherzustellen und der Zersplitterung des Binnenmarktes entgegenzuwirken, sollte die Möglichkeit geprüft werden, für bestimmte Produkte, Verfahren oder Materialien verpflichtend **präzisere oder detailliertere Angaben im Rahmen der wesentlichen Anforderungen** zu formulieren, ohne dabei jedoch die Rolle der Normung anzutasten. Solche Anforderungen könnten als **harmonisierte spezifische Anforderungen** bezeichnet werden.

Frage 7: Können Sie Fälle nennen, in denen Mitgliedstaaten ihre eigenen nationalen spezifischen Anforderungen für bestimmte Produkte, Verfahren oder Materialien festgelegt haben? Können Sie die Kosten schätzen, die sich aus diesen abweichenden spezifischen Anforderungen an Medizinprodukte ergeben? Welche sozio-ökonomischen Auswirkungen hätte die Einführung „harmonisierter spezifischer Anforderungen“?

b) Das Bewertungsverfahren

i. Notifizierte Stellen

Die **Benennung** und **Überwachung** der notifizierten Stellen obliegt den einzelnen Mitgliedstaaten, die jeweils über ihre eigenen Methoden und den Mittelbedarf entscheiden. Eine freiwillige Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten gewährleistet die Einheitlichkeit.

Seit Erlass der Hauptrichtlinie über Medizinprodukte im Jahr 1993 ist die Europäische Union von 12 auf 27 Mitgliedstaaten angewachsen, in denen es insgesamt fast 80 notifizierte Stellen gibt. Zur Gewährleistung der Einheitlichkeit muss das ursprüngliche System zur Überwachung entsprechend reagieren können. Angesichts von bis zu 27 unterschiedlichen Benennungs- und Überwachungssystemen könnte man anführen, dass die notifizierten Stellen nicht alle auf dieselbe Weise benannt oder überwacht werden, insbesondere dann, wenn Kompetenz, Leistung und Aktivitäten der notifizierten Stellen nicht **transparent genug** sind, um dieses Argument zu entkräften.

Dies führt zu einer Situation, in der angezweifelt werden kann, dass gemeinschaftsweit dasselbe Bewertungs- und Sicherheitsniveau für Medizinprodukte gewährleistet ist.

Frage 8: Die Kommission will (gegebenenfalls kumulative) Vorschläge zur Arbeitsweise und zu den Tätigkeiten der notifizierten Stellen vorlegen. Zur Stärkung des Systems sind außerdem zwei Optionen denkbar. Was halten Sie von den einzelnen Vorschlägen und Optionen und wie veranschlagen Sie die mit ihnen verbundenen Auswirkungen und Kosten?

Vorschlag 1

Mehr Transparenz in die Aktivitäten der notifizierten Stellen bringen (z. B. Pflicht zur Veröffentlichung von Jahresberichten durch die notifizierten Stellen).

Vorschlag 2

Ein System für einen verbesserten Informationsaustausch zwischen notifizierten Stellen und zuständigen Behörden entwickeln.

Vorschlag 3

Für eine verbesserte Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Behörden im Hinblick auf die Tätigkeiten der notifizierten Stellen sorgen.

Vorschlag 4

Strafmaßnahmen und Geldbußen vorschreiben, die die Mitgliedstaaten auferlegen müssen, wenn eine notifizierte Stelle nicht ordnungsgemäß arbeitet.

Vorschlag 5

Die Möglichkeit unterbinden, dass Hersteller die für sie günstigste notifizierte Stelle wählen („Forum-Shopping“). „Forum-Shopping“ ist der informelle Begriff für die Praxis einiger Hersteller, ihre Produkte von den notifizierten Stellen begutachten zu lassen, die mit größter Wahrscheinlichkeit ein positives Gutachten erstellen.

Vorschlag 6

Eine automatische Verbindung zwischen angenommenen Schutzklauseln und dem Widerruf der Bescheinigung für die betreffenden Medizinprodukte schaffen.

Diese Vorschläge könnten mit einer oder beiden nachstehenden Optionen verbunden werden:

Option 1

Die Mitgliedsstaaten kontrollieren stärker die Benennung (einschließlich der Beschreibung und Definition der Rolle der Akkreditierung) und die Überwachung der notifizierten Stellen.

Option 2

Die Kommission führt mit Unterstützung von Experten ein zentralisiertes System zur endgültigen Benennung und zur Kontrolle der Überwachung ein.

ii. Medizinprodukte der höchsten Risikoklasse

Öffentliche Behörden haben derzeit keinerlei systematische Mitwirkungs- oder Mitsprachemöglichkeit bei der Zulassung von Medizinprodukten der höchsten Risikoklasse wie Koronarstents, Schrittmachern, HIV-Testkits oder Diagnoseprodukten für begleitende Arzneimittel für neuartige Therapien, **bevor sie in Verkehr gebracht werden**. Die [Europäische Arzneimittel-Agentur \(EMA\)](#) oder eine nationale Arzneimittelbehörde sind allerdings an der Bewertung mancher Medizinprodukte beteiligt, und zwar jener, die mit einem ergänzenden Arzneimittel kombiniert werden, und die EMA ist stets an der Beurteilung von Medizinprodukten beteiligt, die mit ergänzenden Derivaten aus menschlichem Blut kombiniert werden.

Es stellt sich somit die Frage, ob es entweder *de jure* oder *de facto* eine dem Inverkehrbringen vorausgehende Zulassung für solche Medizinprodukte der höchsten Risikoklasse geben sollte.

Die Zuständigkeit der EMA könnte insbesondere auf eine Mitwirkung an der Bewertung von **Medizinprodukten der höchsten Risikoklasse** ausgeweitet werden, so dass die öffentliche Gesundheit als Komponente im Bewertungsprozess zum Tragen kommt, wobei die Frage einer Mitwirkung der notifizierten Stellen am Verfahren damit noch nicht beantwortet ist.

Die EMA hat über zehn Jahre lang Erfahrungen im Schutz und in der Förderung der öffentlichen Gesundheit durch die Bewertung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln in Europa gesammelt. Sie arbeitet seit geraumer Zeit mit den Behörden der Mitgliedstaaten zusammen, von denen viele die doppelte Zuständigkeit sowohl für Arzneimittel als auch für Medizinprodukte haben. Aus diesem Grund verfügt die EMA bereits über die Strukturen und Vernetzung, die für eine europaweite Nutzung des wissenschaftlichen und technischen Fachwissens nötig sind, so dass ein einheitlich hohes Bewertungsniveau gewährleistet ist.

Deshalb könnte es sich als zweckmäßig erweisen, die bestehende Struktur der EMA anzupassen. Um **innerhalb der EMA eine eigene Komponente für Medizinprodukte auf gleicher Augenhöhe** mit den Arzneimitteln aufzubauen, muss spezifisches multidisziplinäres Fachwissen versammelt werden. In Verbindung damit könnte es sich, analog zu den Medizinprodukten, auch als zweckmäßig herausstellen, einen **eigenen Ausschuss für Medizinprodukte (COMD) in der EMA** einzurichten.

Frage 9: Welche sozialen und wirtschaftlichen Vor- und Nachteile wären mit einer Erweiterung der Aufgaben der EMA im Rechtsrahmen für Medizinprodukte verbunden? Beziffern Sie gegebenenfalls bitte die Kosten dieser sozialen und wirtschaftlichen Vor- bzw. Nachteile, sofern möglich.

Was wäre Ihrer Auffassung nach ein angemessener Zeitrahmen für die Bewertung und Zulassung von Medizinprodukten der höchsten Risikoklasse?

Frage 10: Falls die EMEA an der Bewertung von Medizinprodukten der höchsten Risikoklasse mitwirken soll, um welche Produkte sollte es sich dabei handeln (z. B. Medizinprodukte, die ausschließlich aus nicht lebensfähigen menschlichen Zellen und/oder Geweben und/oder deren Derivaten bestehen, und Medizinprodukte, die solche Zellen und/oder Gewebe und/oder deren Derivate mit einer Wirkung enthalten, die jene des Medizinprodukts selbst ergänzt, sowie bestimmte Medizinprodukte der folgenden Klassen: Medizinprodukte der Klasse III, Nanowerkstoffe verwendende Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika und aktive implantierbare medizinische Geräte)?

Da bereits vorgesehen ist, dass die EMEA ihre einschlägige Erfahrung im Zulassungsverfahren von lebensfähigen menschlichen Geweben (gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004) einbringt, wäre es nur logisch, für die Zulassung von nicht lebensfähigen Geweben dasselbe Verfahren mit Einbeziehung der einschlägigen Erfahrung vorzuschreiben. Welche sozialen und wirtschaftlichen Folgen wären Ihrer Auffassung nach mit einer solchen Regelung verbunden?

Frage 11: Falls die Aufgaben der EMEA bei der Bewertung von Medizinprodukten der höchsten Risikoklasse erweitert würden, ergäben sich zwei grundlegende Fragestellungen: i) Wie sollten der EMEA Dossiers für ein Gutachten vorgelegt werden? ii) Wie sollte der endgültige Entscheidungsfindungsprozess ablaufen?

Für beide Fragen sind mehrere Lösungsvorschläge denkbar. Welchen Lösungen würden Sie den Vorzug geben und warum? Würden Sie andere Wege vorschlagen, um eine Mitwirkung der EMEA bei der Bewertung von Medizinprodukten der höchsten Risikoklasse einzubinden und die von der EMEA abgegebenen Gutachten zu berücksichtigen?

i) Wie sollten der EMEA Dossiers für ein Gutachten vorgelegt werden?

Option 1

Ohne Beteiligung einer notifizierten Stelle, so dass die Hersteller ihre Dossiers über Medizinprodukte der höchsten Risikoklasse direkt bei der EMEA für ein Gutachten einreichen müssen.

Option 2

Eine Variante von Option 1. Dabei müssen die Hersteller ihre Dossiers über Medizinprodukte der höchsten Risikoklasse direkt bei der EMEA einreichen und die EMEA wählt eine notifizierte Stelle aus, die als „Berichterstatter“ fungiert. Die notifizierte Stelle, die „Berichterstatter“ ist, bewertet das Dossier und übermittelt ihre Empfehlung der EMEA, die das endgültige Gutachten abgibt.

Option 3

Die notifizierte Stellen behalten ihre gegenwärtige Zuständigkeit für die globale Bewertung der Dossiers, aber sie müssen ihre vorläufigen Berichte über Medizinprodukte der höchsten Risikoklasse der EMEA für ein Gutachten vorlegen.

Option 4

Eine Variante von Option 3. Die notifizierte Stellen behalten ihre Zuständigkeit für die globale Bewertung der Dossiers; aber anstelle einer systematischen Bewertung der vorläufigen Berichte durch die EMEA müssen sie der EMEA alle Anträge auf Bewertung von Medizinprodukten der höchsten Risikoklasse melden und die EMEA im Interesse der öffentlichen Gesundheit entscheiden lassen, zu welchen Bewertungsberichten sie ein Gutachten abgibt.

ii) Wie sollte der endgültige Entscheidungsfindungsprozess ablaufen?

Hier sind zwei Möglichkeiten vorstellbar:

Möglichkeit 1: Zu den oben genannten Optionen 1 und 2 (ein Gutachten der EMEA anstelle einer Bescheinigung einer notifizierte Stelle) wäre eine Zulassung durch die Kommission aufgrund einer Komitologie-Entscheidung das übliche Verfahren.

Möglichkeit 2: Bei den Optionen 3 und 4 (generelle Zuständigkeit der notifizierte Stellen bleibt bestehen) könnte das bestehende System unverändert bestehen bleiben, nach dem die notifizierte Stellen Bescheinigungen ausstellen, allerdings nur nach einem befürwortenden Gutachten der EMEA.

iii. Medizinprodukte, die nicht der höchsten Risikoklasse angehören

Als Beitrag zur **Überwachung** der Konformitätsbewertung von **Produkten, die nicht der höchsten Risikoklasse angehören**, durch die notifizierte Stellen könnte der Ausschuss für Medizinprodukte der EMEA auch die Möglichkeit erhalten, alle Fragen im Zusammenhang mit einem bestimmten, in Verkehr gebrachten Produkt zu untersuchen oder alle Daten über eine bestimmte Familie von Medizinprodukten zu überprüfen.

Frage 12: Besteht für Sie irgendein Grund, warum der Ausschuss für Medizinprodukte der EMEA nicht auch die Möglichkeit erhalten sollte, auf alle Bewertungsberichte der notifizierte Stellen zuzugreifen, um ein hohes Bewertungsniveau zu erreichen und zu überwachen und falls erforderlich Korrekturmaßnahmen zu verlangen?

4. Medizinprodukte-Vigilanz:

Vigilanzmeldungen werden per E-Mail oder zentral in EUDAMED, der europäischen Datenbank für Medizinprodukte, gespeichert. Die große Bandbreite der Vigilanzmeldungen deutet daraufhin, dass in der EU eine **große Dunkelziffer von nachteiligen Vorkommnissen, die nicht gemeldet werden**, besteht.

Bei Eintreten solcher Vorkommnisse sollte gewährleistet sein, dass in allen Mitgliedstaaten die gleiche Reaktion erfolgt; die Erfahrung hat allerdings gezeigt, dass **nicht alle Mitgliedstaaten auf die gleiche Weise reagieren**.

Frage 13: Es könnten sich ein oder mehrere Vorschläge zur Verbesserung des Vigilanzsystems als sinnvoll erweisen. Können Sie für jeden Einzelvorschlag die damit verbundenen sozio-ökonomischen Auswirkungen abschätzen?

Vorschlag 1

Einführung einer Verpflichtung von medizinischen Einrichtungen und Angehörigen von Gesundheitsberufen, Vorkommnisse zu melden, sowie Aufforderung der Patienten, ebenfalls Vorkommnisse zu melden, Fristsetzung für Meldungen und Korrekturmaßnahmen, vermehrte öffentliche Bekanntgabe der Korrekturmaßnahmen des Herstellers;

Vorschlag 2

Einführung einer Verpflichtung der notifizierten Stelle, das Vigilanzsystem des Herstellers in regelmäßigen Abständen zu überprüfen;

Vorschlag 3

Beauftragung der EMEA mit der Koordinierung der Vigilanzberichte und der Prüfung auf Anzeichen;

Vorschlag 4

Ermächtigung der Kommission, aufgrund einer Stellungnahme des EMEA-Ausschusses für Medizinprodukte beschränkende Maßnahmen zu verhängen;

Vorschlag 5

Wenn man bedenkt, dass der Markt für Medizinprodukte/-geräte stark international geprägt ist, sollte dann auch ein internationaler Austausch von Informationen über Nebenwirkungen und Korrekturmaßnahmen vorgesehen werden? Derzeit erfolgt dies zwar auf freiwilliger Basis im Rahmen der Global Harmonisation Task Force (GHTF), könnte jedoch noch ausgebaut werden.

5. Marktüberwachung

Der Markt wird in den Mitgliedstaaten **unterschiedlich stark** überwacht, je nachdem, in welchem Umfang geeignete Mittel zur Verfügung stehen. Fehlende Mittel ließen sich durch eine effiziente und wirkungsvolle Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten ausgleichen. Die Erfahrung hat allerdings gezeigt, dass diese Zusammenarbeit nicht immer optimal abläuft.

Diese Situation wird eher noch verschlimmert durch die **Verwirrung** darüber, wie die **aktuellen Marktüberwachungsinstrumente, die in den Richtlinien enthalten sind**, eingesetzt werden sollen; dies ist nicht zuletzt dadurch bedingt, dass die geltenden

Bestimmungen unklar und in verschiedenen, unzusammenhängend erscheinenden Abschnitten der Richtlinien enthalten sind.

Frage 14: Zur Stärkung der Marküberwachung könnte es sinnvoll sein:

- ein zentralisiertes europäisches Registrierungssystem für Medizinprodukte/-geräte einzurichten,
- die Vorschriften über die Marktüberwachung neu zu formulieren und zu straffen,
- die Bestimmungen über die Koordinierung durch die Kommission auszubauen, und
- der Kommission die Möglichkeit zu geben, vor einer Entscheidung den EMEA-Ausschuss für Medizinprodukte um eine Stellungnahme zu ersuchen.

Glauben Sie, dass diese Maßnahmen zur Stärkung der Integrität der Marktüberwachung zu Problemen führen werden?

Gibt es andere Verbesserungen, die Sie vorschlagen möchten?

6. Grenzfälle

Innovationsträger müssen Gewissheit haben, unter welche Regelung ihre Produkte fallen. Da bei den meisten Grenzfällen sowohl Medizinprodukte als auch Arzneimittel betroffen sind, wird es immer wichtiger, dass bei Grenzfällen **solides doppelte Fachwissen** aus beiden Bereichen zur Verfügung steht. Vielleicht wäre es hilfreich, wenn die Hersteller die EMEA noch vor der Entwicklung ihres Produkts direkt um ein **frühes Gutachten** ersuchen könnten. Dieses Gutachten sollte innerhalb einer bestimmten Frist abgegeben werden; notifizierte Stellen, zuständige Behörden und Kommission könnten gleichermaßen um ein Gutachten ersuchen.

Frage 15: Der Ausschuss für Medizinprodukte der EMEA könnte zusammen mit dem [Ausschuss für Humanarzneimittel](#) eine gemeinsame Stellungnahme über die richtige Einstufung eines Produkts abgeben.

Es wäre auch denkbar, dass der Ausschuss für Medizinprodukte der EMEA zur Einstufung eines Medizinprodukts Stellung nimmt. Die EMEA könnte aber auch in anderen technischen Fragen im Zusammenhang mit Medizinprodukten wissenschaftliche Gutachten abgeben oder Beratung leisten.

Wie würde sich Ihres Erachtens ein solches System auf die Volksgesundheit und wirtschaftlich auswirken?

7. GHTF

Der Medizinproduktemarkt ist ein Weltmarkt, auf dem unsere wichtigsten Handelspartner ihre Rechtsvorschriften immer stärker am GHTF-Modell ([Global Harmonisation Task Force for Medical Devices – Task Force für die globale Harmonisierung von Medizinprodukten](#)) ausrichten. **Damit die europäische Industrie wettbewerbsfähig bleibt, müssen sich auch die europäischen Rechtsvorschriften stärker an diesem Modell orientieren.**

Frage 16: Es wäre sinnvoll, die GHTF-Leitlinien auszuwerten und möglichst viel daraus in den europäischen Rahmen zu übertragen.

Können Sie (grob) einschätzen, welche Unkosten sich aus den internationalen Regelungsunterschieden ergeben? Welche positiven und negativen Folgen hätte eine Angleichung der europäischen Vorschriften an das internationale Regelungsmodell der GHTF?

Inwieweit sollte das europäische Recht mit dem internationalen Modell der GHTF übereinstimmen?

Vollständig?

Nur soweit möglich? Bitte erläutern Sie, in welchen Bereichen dies möglich wäre und warum.

Überhaupt nicht? Bitte erläutern Sie, warum nicht.

Welche GHTF-Leitlinien würden Sie zur Übernahme ins europäische Recht empfehlen?

Können Sie schätzen, welche Einsparungen eine vollständige Angleichung für die europäischen Unternehmen mit sich bringen würde?

Welchen Zusatznutzen böte dies für den Schutz der öffentlichen Gesundheit?

8. Einfuhr, Ausfuhr und Fälschungen

Einfuhr: Sämtliche Medizinprodukte, die in der EU verkauft werden, müssen die CE-Kennzeichnung tragen. Das bedeutet, dass eingeführte Produkte im selben Umfang von den Behörden der Mitgliedstaaten und den notifizierten Stellen geprüft und kontrolliert werden, wie aus europäischer Produktion stammende.

Die vorgeschriebene Gleichbehandlung von eingeführten und einheimischen Produkten wurde im Laufe der Jahre vor allem in Bezug auf Medizinprodukte kritisiert, die in aufstrebenden Volkswirtschaften hergestellt werden. Es wurde behauptet, die notifizierten Stellen würden ausländische Hersteller weniger streng und sorgfältig kontrollieren als EU-Hersteller. Im selben Zusammenhang wurde die Besorgnis darüber geäußert, dass die Behörden Hinweisen auf nichtkonforme und unsichere importierte Medizinprodukte nicht aktiv und gründlich nachgehen, hauptsächlich, wenn es sich um als Sonderanfertigung hergestellte importierte Medizinprodukte der niedrigen Risikoklasse I handelt.

Frage 17: Haben Sie konkrete Vorschläge, wie das europäische System gegen die Kritik wegen uneinheitlicher Überprüfungen und Kontrollen von importierten gegenüber in der Gemeinschaft hergestellten Medizinprodukten gestärkt werden könnte?

Ausfuhr: Unter dem derzeitigen System kann man argumentieren, dass in der EU eine **zweifache Norm** gilt. Während für in der Gemeinschaft in Verkehr gebrachte Medizinprodukte Kontrollen bestehen, unterliegen die Herstellungsverfahren und die Hersteller von für den Export bestimmten Medizinprodukten keinerlei Regelungen, es sei denn, es gäbe in den Einfuhrländern selbst entsprechende Vorschriften. Dies ist unvereinbar mit dem Anspruch Europas, in Bezug auf Sicherheit, Qualität und Innovation bei Medizinprodukten führend zu sein.

Frage 18: Für die Fälle, in denen **im Importland keine rechtlichen Vorschriften** bestehen, könnte ein System mit eigenen Ausfuhrbescheinigungen auf der Grundlage der Richtlinien entwickelt werden, das beispielsweise vorschreibt, dass für den Export bestimmte Medizinprodukte ebenso behandelt werden müssen, wie Medizinprodukte für den Binnenmarkt (die die CE-Kennzeichnung tragen), oder demzufolge der Hersteller über ein Qualitätsmanagement-System verfügen muss (gute Herstellungspraxis für Medizinprodukte). Wie beurteilen Sie solche Vorschläge im Hinblick auf ihre sozialen und wirtschaftlichen Folgen?

Fälschung: Die Kommission erwägt, Vorschriften über die Rückverfolgbarkeit in die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte aufzunehmen, um sich am Kampf gegen Fälschungen zu beteiligen [vgl. Abschnitt 3 a) i) oben]. Es könnten aber auch andere Maßnahmen außer einer Änderung der grundlegenden Anforderungen zweckmäßig sein.

Frage 19: Können Sie geeignete Maßnahmen innerhalb eines künftigen Rechtsrahmens für Medizinprodukte vorschlagen, mit denen man Medizinprodukt-Fälschungen bekämpfen könnte?

9. Vereinfachung

Es wird kritisiert, dass der derzeitige Rechtsrahmen für Medizinprodukte mit [den drei Hauptrichtlinien](#) und den [sechs Richtlinien mit Änderungen oder Durchführungsvorschriften](#) zu stark zersplittert und **schwer zu befolgen** sei, vor allem für KMU oder Hersteller aus Drittländern und für Handelspartner.

Noch gravierender ist jedoch, dass eine einheitliche Umsetzung der Richtlinien durch **nationale Unterschiede** beispielsweise beim Verständnis der Definition von Medizinprodukten und bei den Vorschriften für die Einstufungs- und Registrierungsverfahren behindert wurde. Diese Abweichungen bedrohen nicht nur das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes, sondern könnten auch eine Gefahr für Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Gesundheitspersonal und anderen Menschen darstellen.

Einige Teile der Vorschrift sollten deshalb ebenfalls **umstrukturiert und präzisiert werden**. Außerdem ist zu bedenken, **ob es rechtlich möglich wäre, eine Verordnung** anstatt einer

Richtlinie **zu verwenden**, um Einheitlichkeit herzustellen, oder **eine Kombination** aus einer Verordnung und einer Richtlinie zu verwenden (falls eine einzelne Verordnung rechtlich nicht machbar wäre).

Frage 20: Welche Teile der Richtlinien für Medizinprodukte haben bei ihrer Anwendung in besonderem Maße für Rechtsunsicherheit gesorgt? Hat dies zu einem Anstieg der Verwaltungslasten geführt, z. B. durch die Kosten für das Erschließen und Verstehen des geltenden Rechts? Lassen sich diese Kosten z. B. durch Schätzung der erforderlichen Personenstunden beziffern? Auf welche Weise könnten diese Kosten reduziert werden, ohne Abstriche bei der Sicherheit von in Verkehr gebrachten Medizinprodukten zu machen?

Frage 21: Würden Sie es vorziehen, dass Medizinprodukte in einer Verordnung geregelt werden (d. h. einem unmittelbar geltenden Rechtsakt, vgl. Artikel 249 Absatz 2 EG-Vertrag)? Welches wären die sozio-ökonomischen Folgen dieser Option?

Die Vielzahl von Konformitätsbewertungsmodulen in den (Anhängen der) Richtlinien lässt sich nur von höchst erfahrenen Fachleuten für Regulierungsfragen leicht überblicken. Seit der erstmaligen Einführung der Richtlinien hat es in der Industrie und in der internationalen Regulierung viele praktische Fortschritte beim Qualitätsmanagement von Medizinprodukten gegeben. Die gute Herstellungspraxis von Medizinprodukten, die in der Norm [EN ISO 13485:2003](#) über Qualitätsmanagementsysteme für Medizinprodukte und damit zusammenhängenden Normen beschrieben wird, hat die Normen EN 46001, EN 46002 und EN 46003 (die europäischen Normen, die sich auf die verschiedenen Module bezogen) ersetzt. Es könnte der Fall sein, dass Europa **bei der Befolgung von Vorschriften Wege einschlägt, die die Industrie nicht mehr mit dem Stand der Technik vereinbaren kann.**

Frage 22: Es wäre denkbar, alle mit einem Qualitätssystem arbeitenden Konformitätsbewertungsmodule in einem einzigen Modul zusammenzufassen, das dem Modul in Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entspräche. Könnte man das System auf diese Weise vereinfachen? Welchen Nutzen hätte dies in Bezug auf Verwaltungslasten und -kosten?

Falls bestimmte Konformitätsoptionen erhalten bleiben sollen, welche und warum? Welche überzeugenden sozialen und wirtschaftlichen Argumente sprechen für ihre Beibehaltung? Können Sie die negativen Folgen abschätzen, falls sie nach und nach abgeschafft werden sollten?

Stellungnahmen und Informationen im Rahmen dieser öffentlichen Konsultation sollten bis spätestens Mittwoch, den 2. Juli 2008, per Post, Fax oder [E-Mail](#) an folgende Adresse übermittelt werden:

Europäische Kommission
Referat ENTR F.3, Kosmetika und Medizinprodukte
BREY 10/176
B-1049 Brüssel

Belgien
Fax: 00 32 (0) 2 296 64 67
E-Mail: ENTR-MD-RECAST@ec.europa.eu

Konsultationsteilnehmer sollten angeben, welche Interessen sie vertreten (d. h. ob sie eine nationale Behörde, Patienten, Angehörige von Gesundheitsberufen, Verbraucher, eine notifizierte Stelle, die Industrie, einen Handelsverband, Hochschulen usw. vertreten).

Falls Sie ein Unternehmen vertreten, geben Sie bitte die annähernde Größe (Umsatz, Beschäftigte) und den wichtigsten Markt (produktbezogen und geografisch) an.

Die Beiträge werden auf der Medizinprodukte-Website der Europäischen Kommission veröffentlicht. Für den Fall, dass die Kommission einen Beitrag als vertraulich behandeln soll, sollte die erste Seite mit der Aufschrift „Vertraulich“ versehen werden.