

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/666 DER KOMMISSION**vom 18. Mai 2020****zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 im Hinblick auf die Verlängerung der Benennungen sowie die Kontrolle und Überwachung der benannten Stellen****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 11 Absatz 2,gestützt auf die Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 16 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 der Kommission ⁽³⁾ enthält eine einheitliche Auslegung der wichtigsten Elemente der Kriterien für die Benennung benannter Stellen, die in den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG festgelegt sind.
- (2) Die COVID-19-Pandemie und die damit einhergehende Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit stellen die Mitgliedstaaten und die anderen Akteure, die im Bereich Medizinprodukte tätig sind, vor eine beispiellose Herausforderung. Die Krise der öffentlichen Gesundheit hat besondere Umstände mit sich gebracht, die gravierende Folgen für verschiedene Bereiche haben, welche im Rechtsrahmen der Union für Medizinprodukte geregelt sind, wie die Benennung und die Arbeit der benannten Stellen sowie die Verfügbarkeit lebenswichtiger Medizinprodukte in der Union.
- (3) Im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie wurde die Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ erlassen, um den Geltungsbeginn jener Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾ um ein Jahr zu verschieben, die andernfalls ab dem 26. Mai 2020 gelten würden, einschließlich der Bestimmung zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG.
- (4) Infolgedessen können die gemäß diesen Richtlinien benannten Stellen ein Jahr länger, also bis zum 25. Mai 2021, Bescheinigungen für Medizinprodukte ausstellen. Für eine beträchtliche Anzahl dieser benannten Stellen enden diese Benennungen jedoch zwischen dem 26. Mai 2020 und dem 25. Mai 2021. Ohne eine gültige Benennung wären diese benannten Stellen nicht mehr in der Lage, Bescheinigungen auszustellen und dauerhaft deren Gültigkeit zu gewährleisten, was eine notwendige Voraussetzung für das rechtmäßige Inverkehrbringen oder die rechtmäßige Inbetriebnahme von Medizinprodukten ist.
- (5) Damit es zu keiner Verknappung lebenswichtiger Medizinprodukte kommt, ist es daher von wesentlicher Bedeutung, dass die Stellen, die derzeit gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG benannt sind, weiterarbeiten können, bis der neue Rechtsrahmen für Medizinprodukte gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 anwendbar wird.
- (6) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 enthält Verfahrensvorschriften und -pflichten für eine Verlängerung der Benennung als benannte Stelle, die von den benennenden Behörden der Mitgliedstaaten gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG einzuhalten sind.

⁽¹⁾ ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17.

⁽²⁾ ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 der Kommission vom 24. September 2013 über die Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen gemäß der Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (ABl. L 253 vom 25.9.2013, S. 8).

⁽⁴⁾ Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18).

⁽⁵⁾ 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 Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).

- (7) Die mit der COVID-19-Pandemie einhergehenden außergewöhnlichen Umstände haben gravierende Folgen für die Arbeit der benannten Stellen, der Mitgliedstaaten und der Kommission, was das Verfahren zur Verlängerung der Benennung betrifft. Insbesondere die von den Mitgliedstaaten verhängten Reisebeschränkungen und Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, wie etwa die Vorschriften zur sozialen Distanzierung, sowie die gestiegene Nachfrage nach Ressourcen zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie und der damit einhergehenden Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit hindern die einschlägigen Akteure daran, das Benennungsverfahren im Einklang mit den Verfahrensvorschriften und -pflichten gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 durchzuführen. Die Verschiebung sowohl des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 als auch der Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG macht es erforderlich, jene Benennungen benannter Stellen zu verlängern, die andernfalls enden würden, bevor der neue Rechtsrahmen für Medizinprodukte gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 anwendbar wird. Der Erlass dieser Benennungsverlängerungen muss unter erheblichem Zeitdruck erfolgen. Dieser Zeitdruck konnte zum Zeitpunkt des Erlasses der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 nicht vorhergesehen werden.
- (8) Aufgrund der beispiellosen Herausforderungen, die mit der COVID-19-Pandemie einhergehen, der Komplexität der Aufgaben im Zusammenhang mit der Verlängerung der Benennung der benannten Stellen sowie der Notwendigkeit, einer möglichen Verknappung lebenswichtiger Medizinprodukte in der Union vorzubeugen, ist es angezeigt, die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 im Hinblick auf die Verlängerung der Benennungen als benannte Stellen zu ändern. Dies soll es den benennenden Behörden ermöglichen, in Anbetracht der COVID-19-Pandemie und der damit einhergehenden Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit von den Verfahren nach Artikel 3 der genannten Verordnung abzuweichen, um eine reibungslose und rechtzeitige Verlängerung einer Benennung vor deren Ablauf zu gewährleisten.
- (9) Damit die Sicherheit und Gesundheit der Patienten gewährleistet bleiben, sollten sich diese Sondermaßnahmen auf die Verlängerung bereits bestehender Benennungen als benannte Stellen beschränken, für die das Benennungsverfahren zuvor bereits einschließlich einer vollständigen Bewertung der benannten Stelle und der damit verbundenen Kontroll- und Überwachungstätigkeiten durchgeführt worden war. Diese Benennungsverlängerungen sollten vorübergehend sein und erlassen werden, bevor die Gültigkeitsdauer der jeweiligen vorausgegangenen Benennung endet. Sie sollten spätestens zum Zeitpunkt der Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG automatisch erlöschen. Bei ihrer Entscheidung über die Verlängerung einer Benennung sollte die benennende Behörde die benannte Stelle bewerten, um ihre dauerhafte Kompetenz und Fähigkeit zur Wahrnehmung der Aufgaben, für die sie benannt wurde, zu überprüfen. Zu dieser Bewertung sollte eine Überprüfung der Unterlagen und Tätigkeiten betreffend die benannte Stelle gehören, die es der benennenden Behörde ermöglicht, die Kriterien für die Benennung gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG sowie der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 zu überprüfen.
- (10) Die mit der COVID-19-Pandemie einhergehenden besonderen Umstände haben auch Folgen für die Kontroll- und Überwachungstätigkeiten betreffend die benannten Stellen. Insbesondere können diese besonderen Umstände die benennende Behörde eines Mitgliedstaats für eine bestimmte Zeit daran hindern, Vor-Ort-Bewertungen zu Kontrollzwecken und Audits unter Beobachtung durchzuführen. Damit ein Mindestmaß an Kontrolle und Überwachung der benannten Stellen während dieses Zeitraums gewährleistet ist, sollten die benennenden Behörden zusätzlich zur Bewertung einer geeigneten Anzahl von Überprüfungen der klinischen Bewertungen des Herstellers durch die benannte Stelle und einer geeigneten Anzahl von Überprüfungen der Unterlagen dennoch alle Maßnahmen für einen angemessenen Kontrollumfang gewährleisten, soweit dies unter diesen Umständen möglich ist. Die benennenden Behörden sollten Änderungen der organisatorischen und allgemeinen Anforderungen gemäß Anhang II der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013, die seit der letzten Vor-Ort-Bewertung eingetreten sind, und die Tätigkeiten, die die benannte Stelle anschließend im Geltungsbereich ihrer Benennung durchgeführt hat, prüfen.
- (11) Im Interesse von Transparenz und größerem gegenseitigen Vertrauen sollten die benennenden Behörden auch verpflichtet werden, die Kommission und einander über das NANDO-Informationssystem (New Approach Notified and Designated Organisations) von jeder Entscheidung über die Verlängerung der Benennung einer benannten Stelle zu unterrichten, die ohne Anwendung der Verfahren gemäß Artikel 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 getroffen wurde. In diesen Mitteilungen sollten die benennenden Behörden die Gründe für ihre Verlängerungsentscheidungen angeben. Die Kommission sollte von einer benennenden Behörde verlangen können, dass sie ihr die Ergebnisse der Bewertung, die der Entscheidung zur Verlängerung der Benennung einer benannten Stelle zugrunde liegt, sowie die Ergebnisse der damit verbundenen Kontroll- und Überwachungstätigkeiten, auch der in Artikel 5 der Durchführungsverordnung aufgeführten, übermittelt. Bestehen Zweifel an der Kompetenz der benannten Stelle, sollte die Kommission die Möglichkeit haben, diesen Einzelfall zu untersuchen.
- (12) Gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG sind die Mitgliedstaaten für die Entscheidung über die Benennung als benannte Stelle zuständig. Diese Zuständigkeit erstreckt sich auch auf Entscheidungen über die Verlängerung der Benennung, einschließlich jener Entscheidungen, die ein Mitgliedstaat nach Maßgabe dieser Änderungs-Durchführungsverordnung trifft.

- (13) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (14) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des nach Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 90/385/EWG eingesetzten Ausschusses für Medizinprodukte.
- (15) Da die mit der COVID-19-Pandemie einhergehende Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit dringend bekämpft werden muss, sollte diese Durchführungsverordnung am Tag ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union unverzüglich in Kraft treten —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 4 wird folgender Absatz 6 angefügt:

„6. Abweichend von Absatz 2 kann die benennende Behörde eines Mitgliedstaats während des Zeitraums vom 19. Mai 2020 bis zum 25. Mai 2021 unter besonderen Umständen aufgrund der COVID-19-Pandemie und aufgrund der Annahme der Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates (*) zur Verschiebung der Anwendung bestimmter Vorschriften der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates (**) entscheiden, eine Benennung als benannte Stelle zu verlängern, ohne die Verfahren nach Artikel 3 anzuwenden.

Wenn sie über die Verlängerung einer Benennung als benannte Stelle nach Unterabsatz 1 entscheidet, nimmt die benennende Behörde eine Bewertung vor, um die beständige Kompetenz der benannten Stelle und ihre Fähigkeit zur Wahrnehmung der Aufgaben, für die sie benannt wurde, zu überprüfen.

Die Entscheidung über die Verlängerung einer Benennung als benannte Stelle gemäß diesem Absatz wird vor Ende der Gültigkeitsdauer der vorausgegangenen Benennung getroffen und erlischt spätestens am 26. Mai 2021 automatisch.

Die benennende Behörde unterrichtet die Kommission mithilfe des Informationssystems „New Approach Notified and Designated Organisations“ unter Angabe stichhaltiger Gründe von ihrer Entscheidung über die Verlängerung einer Benennung als benannte Stelle gemäß diesem Absatz.

Die Kommission kann von einer benennenden Behörde verlangen, dass sie ihr die Ergebnisse der Bewertung, die der Entscheidung zur Verlängerung einer Benennung als benannte Stelle gemäß diesem Absatz zugrunde liegt, sowie die Ergebnisse der damit verbundenen Kontroll- und Überwachungstätigkeiten, auch der in Artikel 5 der Durchführungsverordnung aufgeführten, übermittelt.“

(*) Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen (Abl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18).

(**) 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 Rates (Abl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).

2. In Artikel 5 Absatz 1 wird folgender Unterabsatz angefügt:

„Abweichend von den Unterabsätzen 1 und 2 und unter den besonderen Umständen aufgrund der COVID-19-Pandemie, die die benennende Behörde eines Mitgliedstaats vorübergehend daran hindern, Vor-Ort-Bewertungen zu Kontrollzwecken und Audits unter Beobachtung durchzuführen, ergreift die benennende Behörde zusätzlich zur Bewertung einer geeigneten Anzahl von Überprüfungen der technischen Unterlagen des Herstellers, einschließlich der klinischen Bewertungen, durch die benannte Stelle, alle Maßnahmen, um einen angemessenen Kontrollumfang zu gewährleisten, soweit dies unter diesen Umständen möglich ist. Die benennende Behörde prüft die Änderungen der organisatorischen und allgemeinen Anforderungen nach Anhang II, die seit der letzten Vor-Ort-Bewertung eingetreten sind, und die Tätigkeiten, die die benannte Stelle anschließend durchgeführt hat.“

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 18. Mai 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN
