

DE
E-002352/2019
P-002465/2019
Antwort von Frau Bieńkowska
im Namen der Europäischen Kommission
(13.9.2019)

Die Kommission räumt ein, dass die Einhaltung der Frist bis Mai 2020 bezüglich der Vorschriften für Medizinprodukte und bis Mai 2022 für In-vitro-Diagnostika eine Herausforderung für den gesamten Sektor und alle betroffenen Interessenträger darstellt. Die Verfügbarkeit von Benannten Stellen ist in diesem Zusammenhang eines der größten Probleme.

Gleichzeitig müssen die in den neuen Verordnungen vorgesehenen strengeren Vorschriften ohne weitere Verzögerungen eingeführt werden, um ein höheres Maß an Patientenschutz zu gewährleisten. Die Bedeutung dieser Zielsetzung wurde in den jüngsten Erörterungen sowohl im Europäischen Parlament als auch im Rat bekräftigt. Gemeinsam mit den Mitgliedstaaten arbeitet die Kommission unablässig darauf hin, dass der Übergang rechtzeitig und reibungslos erfolgen kann, und dabei wurden bedeutende Fortschritte erzielt.

Bislang wurden vier Benannte Stellen benannt, auf die über ein Drittel der bestehenden Bescheinigung entfallen. Auch wenn die Fortschritte bei den Anträgen sehr stark von der Bereitschaft der eine Benennung beantragenden Stellen abhängig sind, kann nach vernünftigem Ermessen davon ausgegangen werden, dass bis Ende 2019 eine wesentlich höhere Zahl Benannter Stellen zur Verfügung stehen wird.