

**Anfrage zur mündlichen Beantwortung O-000085/2018
an die Kommission**

Artikel 128 der Geschäftsordnung

**Mairead McGuinness, Biljana Borzan, Bolesław G. Piecha, Gesine Meissner, Kateřina Konečná,
Margrete Auken, Piernicola Pedicini, Joëlle Mélin**

im Namen des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

Betrifft: Durchführung der Verordnungen über Medizinprodukte und über In-vitro-Diagnostika

Mit den neuen Verordnungen über Medizinprodukte und über In-vitro-Diagnostika werden der Zugang von Patienten in der EU zu sicheren und wirksamen Medizinprodukten gestärkt und die Reputation der EU im Bereich der medizinischen Innovationen gefördert. Am 25. Mai 2017 traten die beiden Verordnungen mit einer Übergangszeit von drei bzw. fünf Jahren in Kraft.

Ein Jahr später erweist es sich nun als schwierig, alle erforderlichen Elemente des Systems rechtzeitig vorzubereiten und insbesondere die erforderlichen Benannten Stellen fristgerecht zu benennen. Im Interesse der öffentlichen Gesundheit müssen Maßnahmen getroffen werden, damit die Versorgung mit Medizinprodukten nicht unterbrochen wird.

Seit Mai 2018 haben von den 59 bestehenden Benannten Stellen lediglich 20–30 eine Wiederbenennung beantragt, und die gemeinsame Bewertung der Benennung einer Benannten Stelle dauert etwa 18 Monate. Der Rückgang der Anzahl an Benannten Stellen und die Schwierigkeit, alle Benannten Stellen bis Mai 2020 benannt zu haben, könnten zu Problemen bei der Zertifizierungskapazität führen. Drei verschiedene GD der Kommission sind an der Unterstützung und Koordinierung des Regulierungssystems beteiligt, nämlich die GD GROW, GD SANTE und GD JRC. Unklar ist, wie diese GD zusammenarbeiten werden. Die neuen Verordnungen erfordern mehr Kenntnisse und Fachwissen, vor allem bei den Bewertenden der Benannten Stellen, was zu Engpässen im Hinblick auf internes Fachwissen und Expertenwissen führt. Hinzu kommt, dass die Benannten Stellen des Vereinigten Königreichs für die Zertifizierung zahlreicher Medizinprodukte zuständig sind. Mit dem Brexit können möglicherweise keine Benannten Stellen mit Sitz im Vereinigten Königreich mehr Konformitätsbewertungen im Einklang mit den Rechtsvorschriften der EU durchführen.

1. Wie verhindert die Kommission eine etwaige künftige Unterbrechung der Versorgungskette für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika?
2. Kann die Kommission erläutern, welche Maßnahmen sie ergreift, um für die Koordinierung zwischen den drei GD zu sorgen? Ist die Personalausstattung ausreichend, um die erforderliche Unterstützung für das neue System zu leisten?
3. Was hat die Kommission bisher getan, um sicherzustellen, dass alle Aspekte der Verordnungen bis zum Ende des Übergangszeitraums abgeschlossen sind, etwa Durchführungs- und delegierte Rechtsakte, die Datenbank Eudamed und die Notifizierung der Benannten Stellen?
4. Hat die Kommission die Auswirkungen des Brexit berücksichtigt? Werden vom Vereinigten Königreich erteilte CE-Zertifizierungen nach März 2019 noch anerkannt?
5. Verfügen die Mitgliedstaaten über die Mittel, die für eine erfolgreiche Umsetzung und Koordinierung des Regulierungssystems erforderlich sind?

Eingang: 27.8.2018

Weiterleitung: 29.8.2018

Fristablauf: 5.9.2018