



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Notifizierungsnummer : 2022/0431/E (Spain)

Draft Royal Decree regulating medical devices.

Eingangsdatum : 17/06/2022

Ende der Stillhaltefrist : 19/09/2022 (closed)

Message

Mitteilung 002

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2022) 02159

Richtlinie (EU) 2015/1535

Übersetzung der Mitteilung 001

Notifizierung: 2022/0431/E

No abre el plazo - Nezahajuje odklady - Fristerne indledes ikke - Kein Fristbeginn - Viivituste perioodi ei avata - Καμμία έναρξη προθεσμίας - Does not open the delays - N'ouvre pas de délais - Non fa decorrere la mora - Neietekmē atlikšanu - Atidėjimai nepradedami - Nem nyitja meg a késések - Ma' jiftaħ il-perijodi ta' dawmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Neotvorí oneskorenia - Ne uvaja zamud - Määräaika ei ala tästä - Inleder ingen frist - He ce предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 202202159.DE)

1. MSG 002 IND 2022 0431 E DE 17-06-2022 E NOTIF

2. E

3A. Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación

Dirección General de Coordinación del Mercado Interior y Otras Políticas Comunitarias

Subdirección General de Asuntos Industriales, Energéticos, de Transportes y Comunicaciones y de Medio Ambiente

Calle Serrano Galvache 26, 4ª planta, Torre Sur, Madrid 28071

Tel. +34 91 379 8464, +34 91 379 8387, +34 91 379 8398

Fax +34 91 479 8401

Correo electrónico: d83_189@ue.mae.es

3B. AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

C/CAMPEZO 1 28022 MADRID

TLF: 918225261

FAX:918225289

Correo electronico: cruizv@aemps.es

4. 2022/0431/E - S10S

5. Entwurf eines königlichen Erlasses zur Regelung von Medizinprodukten.

6. ZWECK

Der Zweck dieses königlichen Erlasses ist es, Medizinprodukte für den menschlichen Gebrauch und deren Zubehör, Produkte ohne medizinischen Verwendungszweck und insbesondere Folgende zu regulieren:

a) Die zuständige Behörde und hygienerechtliche Garantien.

b) Die Verfahren für die Erteilung von Vorgenehmigungen für den Betrieb von Anlagen.



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

- c) Die Anforderungen und Maßnahmen der notifizierten Stellen.
- d) Die Wiederaufarbeitung von Einweg-Medizinprodukten.
- e) Vermarktung und Inbetriebnahme in Spanien.
- f) Handel auf dem Markt der Europäischen Union und im Ausland.
- g) Klinische Forschung.
- h) Das Überwachungssystem.
- i) Inspektion und Kontrolle der Markt- und Gesundheitsschutzmaßnahmen.

ANWENDUNGSBEREICH

Dieser königliche Erlass gilt für:

- a) Produkte, die in den Anwendungsbereich von Artikel 1 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 fallen.

Für die Zwecke dieses königlichen Erlasses werden Medizinprodukte für den menschlichen Gebrauch und ihr Zubehör sowie Produkte ohne medizinischen Verwendungszweck, die in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 aufgeführt sind, nachstehend als „Produkte“ bezeichnet.

- b) Geräte und Instrumente, die beim permanenten, beim semi-permanenten Make-up oder Tätowieren der Haut mit invasiven Techniken verwendet werden. Diese Produkte dürfen nicht mit der CE-Kennzeichnung versehen sein und müssen den für sie geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen entsprechen. Ihre Herstellung, Einfuhr, Vertrieb und Verkauf unterliegen der Überwachung durch die zuständigen Gesundheitsbehörden.

7. - n. z.

8. Die unmittelbare Anwendung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 ab dem 26. Mai 2021 erfordert die Angemessenheit der geltenden nationalen Rechtsvorschriften über Medizinprodukte, um Bestimmungen über Angelegenheiten aufzuheben, die unmittelbar durch die Bestimmungen der Verordnung geregelt werden, und gleichzeitig die für diese Aspekte erforderlichen Regulierungsmaßnahmen durchzuführen, wenn die Mitgliedstaaten gemäß der genannten Verordnung Rechtsvorschriften auf nationaler Ebene erlassen müssen.

Diese Rechtsvorschrift ist notwendig für folgende Zwecke:

- A) Festlegung der Anforderungen und Verfahren für die Regulierung von Produkten, die in einer Gesundheitseinrichtung (vor Ort) hergestellt und verwendet werden.
- B) Festlegung von Anforderungen und Verfahren zur Regelung der Wiederaufbereitung von Einweg-Medizinprodukten.
- C) Festlegung der Anforderungen und Verfahren zur Regulierung des Implantationsausweises.
- D) Schaffung eines nationalen Registers für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten.
- D) Regelung des Sprachenregimes.
- F) Festlegung der Anforderungen für die Durchführung klinischer Forschung in unserem Land.
- G) Festlegung der zuständigen Behörde hinsichtlich der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, und zwar die spanische Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte, unabhängig von der Zuständigkeit anderer Gesundheitsbehörden.

9. Die Rechtsvorschrift hat folgende spezifische Ziele in Bezug auf Medizinprodukte:

- A) Aufhebung des königlichen Erlasses 1591/2009 vom 16. Oktober 2009 zur Regelung von Medizinprodukten und des königlichen Erlasses 1616/2009 vom 26. Oktober 2009 zur Regelung aktiver implantierbarer Medizinprodukte im Hinblick auf die unmittelbare Anwendung der Verordnung (EU) 2017/745 ab dem 26. Mai 2020.
- B) Ausarbeitung der erforderlichen Regulierungsmaßnahmen für die Bereiche, in denen durch die Verordnung festgelegt ist, dass die Mitgliedstaaten die Vorschriften auf nationaler Ebene festlegen werden.
- C) Anpassung, Annahme oder Aufrechterhaltung der nach den nationalen Rechtsvorschriften erforderlichen Maßnahmen.

10. Verweise auf Basisrechtsakte: Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017, ab dem 26. Mai 2021



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Königlicher Erlass 1591/2009 vom 16. Oktober 2009 zur Regelung von Medizinprodukten

Königlicher Erlass 1616/2009 vom 26. Oktober 2009 zur Regelung von aktiven implantierbaren Medizinprodukten

11. Nein

12. -

13. Nein

14. Nein

15. Ja

16. TBT-Aspekt

Nein – Der Entwurf hat keine erheblichen Auswirkungen auf den internationalen Handel.

SPS-Aspekt

Nein – Der Entwurf hat keine erheblichen Auswirkungen auf den internationalen Handel.

Europäische Kommission

Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu