



EUROPEAN COMMISSION

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

Notifizierungsnummer : 2023/0135/F (France)

## **Dekret über die Aufbereitung bestimmter Medizinprodukte.**

Eingangsdatum : 24/03/2023

Ende der Stillhaltefrist : 26/06/2023 (closed)

### **Message**

Mitteilung 002

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2023) 00788

Richtlinie (EU) 2015/1535

Übersetzung der Mitteilung 001

Notifizierung: 2023/0135/F

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 késéseket - Ma' jiftaħx 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: 202300788.DE)

1. MSG 002 IND 2023 0135 F DE 24-03-2023 F NOTIF

2. F

3A. Ministères économiques et financiers

Direction générale des entreprises

SCIDE/SQUALPI - Pôle Normalisation et réglementation des produits

Bât. Sieyès -Teledoc 143

61, Bd Vincent Auriol

75703 PARIS Cedex 13

3B. Ministère de la santé et de la prévention

Direction de la sécurité sociale

Sous-direction du financement du système de soins

Bureau des produits de santé - 1C

14, avenue Duquesne

75350 PARIS 07 SP

4. 2023/0135/F - S00S

5. Dekret über die Aufbereitung bestimmter Medizinprodukte.

6. Medizinprodukte für den individuellen Gebrauch (die von der Krankenversicherung aufgrund ihrer Aufnahme in die Liste der erstattungsfähigen Produkte und Dienstleistungen – LPP – gemäß Artikel L. 165-1 des Sozialgesetzbuchs erstattet werden können).

7. -



## EUROPEAN COMMISSION

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

8. Dieses Dekret legt die Regeln fest, die die Qualität und Sicherheit der Verwendung von aufbereiteten Medizinprodukten nach ihrer Inbetriebnahme gewährleisten, sowie die Vorschriften über den Versicherungsschutz durch die Krankenversicherung (das nationale Sozialversicherungssystem) und die Rückverfolgbarkeit solcher Produkte.

Zur Erinnerung: Die Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte harmonisiert nicht die Bestimmungen über die Bereitstellung von Medizinprodukten auf dem Markt, nachdem sie bereits in Betrieb genommen wurden, insbesondere im Zusammenhang mit Gebrauchtverkäufen (Erwägungsgrund 3).

Die wichtigsten Bestimmungen des Dekrets sind:

- eine vollständige Definition der Aufbereitung eines Medizinprodukts, nachdem es bereits in Betrieb genommen wurde;
- einen Rechtsrahmen für die Tätigkeit der Aufbereitung (Entwicklung einer technischen Norm AFNOR, Zertifizierungsverfahren für Aufbereitungszentren, Verfahren zur Überwachung der Zertifizierungsstellen und Sanktionen für zugelassene Zentren bei Nichteinhaltung);
- Regeln für die Verteilung von aufbereiteten Geräten;
- die Verpflichtung des Patienten in Bezug auf das aufbereitete Produkt im Rahmen der Deckung durch das Krankenversicherungssystem;
- Identifizierung des aufbereiteten Produkts mit der eindeutigen Produktkennung gemäß Artikel 27 der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, die von einem zugelassenen Unternehmer angebracht wird;
- Inhalt, Verwaltung und Zugang zur nationalen Plattform zur Rückverfolgbarkeit von Rollstühlen „ECO-DM“;
- die Übergangsfrist für das Inkrafttreten des Dekrets.

Zum Beispiel fallen Rollstühle für Menschen mit Behinderungen unter die oben genannte Kategorie von Medizinprodukten für den individuellen Gebrauch und sollten in der Regel die ersten Produkte sein, auf die die Bestimmungen dieses Dekrets angewendet werden.

Derzeit ist das Inkrafttreten dieses Dekrets vorbehaltlich des Ergebnisses dieses Verfahrens für den 1. Juli 2023 geplant.

9. Zweck der Maßnahme ist zweierlei:

- Vermeidung von Abfällen und rascher Obsoleszenz durch Verlängerung des Nutzungszeitraums der betreffenden Medizinprodukte unter Gewährleistung ihrer sicheren Verwendung durch die Schaffung einer technischen AFNOR-Norm für die Aufbereitung und mit der Rückverfolgbarkeit dieser Produkte in einem Informationssystem namens Registrierung der amtlichen Verbreitung von Medizinprodukten (ECO-DM);
- den betroffenen Patienten einen besseren Zugang zu diesen aufbereiteten Geräten – unter allen erforderlichen Gesundheitsschutzbedingungen – zu ermöglichen und von der Krankenkasse mit begrenzten persönlichen Kosten zu erstatten.

10. Verweise auf Grundagentexte: - gestützt auf die Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG;

- 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 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020;

- Artikel L. 5212-1-1 des Gesetzbuchs über die öffentliche Gesundheit (abgeleitet aus Artikel 39 des Finanzierungsgesetzes über die soziale Sicherheit für 2020)

- Artikel L. 165-1-8 des Sozialgesetzbuchs (aus demselben Artikel 39 des AKES für 2020 abgeleitet).

11. Nein

12. -



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

13. Nein

14. Nein

15. Ja

16. TBT-Aspekt

NEIN - Der Entwurf hat keine maßgeblichen Auswirkungen auf den internationalen Handel.

SPS-Aspekt

NEIN - Der Entwurf hat keine maßgeblichen 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](mailto:grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu)