

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung: Anpassungen aufgrund der Verordnung (EU) 2017/745

Vom 15. Juli 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 15. Juli 2021 beschlossen, die Verfahrensordnung in der Fassung vom 18. Dezember 2008 (BAnz. Nr. 84a vom 10. Juni 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 1. April 2021 (BAnz AT 02.08.2021 B2) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I.

Das 2. Kapitel wird wie folgt geändert:

1. In § 20 Absatz 3 Satz 3 wird die Angabe „§ 20 Absatz 3“ durch die Angabe „Satz 1“ ersetzt und werden nach dem Wort „Bundesausschuss“ ein Semikolon und die Wörter „auch eine beschlossene Erprobung soll bei Wegfall der Voraussetzungen nach Absatz 2 Nummer 3 oder Nummer 4 unverzüglich beendet werden“ eingefügt.
2. § 30 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 werden die Wörter „Artikel 9 in Verbindung mit Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1), die zuletzt durch die Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist, oder den aktiven implantierbaren Medizinprodukten“ durch die Wörter „Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt.
 - b) Die Absätze 2 und 2a werden aufgehoben.
 - c) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 2 und wie folgt geändert:
 - aa) Dem Wortlaut wird folgender Satz vorangestellt:

„Die Anwendung eines aktiven implantierbaren Medizinprodukts im Sinne von Artikel 2 Nummer 4 und 5 der Verordnung (EU) 2017/745 weist einen besonders invasiven Charakter auf.“
 - bb) In dem neuen Satz 2 wird nach den Wörtern „Anwendung eines“ das Wort „sonstigen“ eingefügt.
 - d) Nach dem neuen Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) „Aktives Produkt“ bezeichnet ein Produkt, dessen Betrieb von einer Energiequelle mit Ausnahme der für diesen Zweck durch den menschlichen Körper oder durch die Schwerkraft erzeugten Energie abhängig ist und das mittels Änderung der Dichte oder Umwandlung dieser Energie wirkt. Ein Produkt, das zur Übertragung von Energie, Stoffen oder anderen Elementen zwischen einem aktiven Produkt und dem Patienten eingesetzt wird, ohne dass dabei eine

wesentliche Veränderung von Energie, Stoffen oder Parametern eintritt, gilt nicht als aktives Produkt. Software gilt ebenfalls als aktives Produkt. „Implantierbares Produkt“ bezeichnet ein Produkt, auch wenn es vollständig oder teilweise resorbiert werden soll, das dazu bestimmt ist, durch einen klinischen Eingriff

- ganz in den menschlichen Körper eingeführt zu werden oder
- eine Epitheloberfläche oder die Oberfläche des Auges zu ersetzen

und nach dem Eingriff dort zu verbleiben. Als implantierbares Produkt gilt auch jedes Produkt, das dazu bestimmt ist, durch einen klinischen Eingriff teilweise in den menschlichen Körper eingeführt zu werden und nach dem Eingriff mindestens 30 Tage dort zu verbleiben.“

- e) Die bisherigen Absätze 3a und 4 werden die Absätze 2b und 3.
 - f) Der bisherige Absatz 4a wird Absatz 3a und wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird die Angabe „Absatz 4“ durch die Angabe „Absatz 3“ ersetzt.
 - bb) In Satz 2 wird die Angabe „Absatz 3a“ durch die Angabe „Absatz 2b“ ersetzt.
3. In § 34 Absatz 6 Satz 2 werden die Wörter „§ 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „Artikel 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt.
4. In § 37 Absatz 4 Satz 3 werden die Wörter „Artikel 83 der VO (EU) 2017/745“ durch die Wörter „Artikel 83 der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt.
5. Anlage I Abschnitt III wird wie folgt geändert:
- a) Nummer 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:
„1. Allgemeine Angaben“
 - bb) In Buchstabe d wird die Angabe „gemäß § 6 MPG“ gestrichen und nach der Angabe „ ja** nein“ werden folgende Sätze eingefügt:
„Sofern Sie eine Übergangsregelung (z. B. nach Artikel 120 der Verordnung (EU) 2017/745) beanspruchen, welche Sie von einem Nachweis gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 befreit, geben Sie bitte ergänzend die konkrete Übergangsregelung an und begründen Sie deren Einschlägigkeit für Ihr Produkt. Die Angaben sind dann entsprechend für die nach Maßgabe der einschlägigen Übergangsregelung ausgestellten Nachweise auszufüllen. Geben Sie bitte ergänzend eine Einschätzung, in welche Risikoklasse Ihr Medizinprodukt nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 einzuordnen ist, und begründen Sie diese. Sobald Ihnen für Ihr Produkt ein Nachweis über die Erfüllung der Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 vorliegt, reichen Sie bitte den Scan oder die Kopie dieses Nachweises ein.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.“
 - b) Nummer 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:
„3. Angaben zur Vigilanz“

- bb) In der dritten Spalte der Tabelle werden die Wörter „Art der Maßnahme**“ durch die Wörter „Art der ergriffenen Maßnahme“ ersetzt.
- cc) In den Fußnoten wird die Angabe „§ 2 MPSV“ durch die Wörter „Artikel 2 der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt und der Satz „** Entsprechend der MEDDEV 2.12-1 rev 6.“ gestrichen.
- c) Nummer 4 wird wie folgt geändert:
 - aa) In der Überschrift werden nach den Wörtern „klinischen Bewertung“ die Wörter „nach Artikel 61 der Verordnung (EU) 2017/745“ eingefügt.
 - bb) In Satz 1 wird die Angabe „§ 3 Nr. 25 MPG“ durch die Wörter „Artikel 2 Nummer 48 der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt.
 - cc) In Buchstabe a werden die Wörter „ein ähnliches Produkt [Literaturbewertung] entsprechend § 3 Satz 25 Absatz a MPG“ durch die Wörter „ein Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann [Literaturbewertung], entsprechend Artikel 2 Nummer 48 der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt.
 - dd) In Buchstabe b wird die Angabe „§ 19 MPG“ durch die Wörter „Artikel 61 der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt und werden folgende Sätze angefügt:

„Sofern Sie eine Übergangsregelung (z. B. nach Artikel 120 der Verordnung (EU) 2017/745) beanspruchen, welche Sie von klinischen Prüfungen nach Artikel 61 der Verordnung (EU) 2017/745 (z. T.) befreit, geben Sie bitte ergänzend die konkrete Übergangsregelung an und begründen Sie deren Einschlägigkeit für Ihr Produkt. Die Angaben sind dann entsprechend der nach Maßgabe der einschlägigen Übergangsregelung vorgenommenen Beschreibung des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses auszufüllen.“
 - ee) Buchstabe c wird aufgehoben.
- 6. Die Anlage V wird wie folgt geändert:
 - a) Abschnitt II Nummer 3.2 wird wie folgt geändert:
 - aa) Nach den Wörtern „Einordnung des Medizinprodukts“ werden folgende Sätze eingefügt:

„Sofern Ihre Einordnung des Medizinprodukts im Zuge einer Übergangsregelung auf Grundlage einer Bescheinigung gemäß den Richtlinien 90/385/EWG oder 93/42/EWG erfolgt, beachten Sie bitte, dass der G-BA eine gegebenenfalls davon abweichende Einordnung gemäß § 137h Absatz 2 SGB V in Verbindung mit § 2 Absatz 1 MeMBV nach der Verordnung (EU) 2017/745 vornehmen wird, um die für das Verfahren nach § 137h SGB V maßgebliche Risikoklasse festzustellen (vgl. auch die Angaben des Medizinprodukteherstellers unter Abschnitt III A Nummer 1.4).“
 - bb) Die Wörter „Medizinprodukt gemäß Richtlinie 90/385/EWG“ werden durch die Wörter „Medizinprodukt gemäß Artikel 2 Nummer 4 und 5 der Verordnung (EU) 2017/745“ und die Wörter „Medizinprodukt der Klasse III gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG“ durch die Wörter „Sonstiges Medizinprodukt der Klasse III gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt.
 - cc) Die Angabe „§ 30 Absatz 3“ wird durch die Angabe „§ 30 Absatz 2“ und die Angabe „§ 30 Absatz 3a“ durch die Angabe „§ 30 Absatz 2b“ ersetzt.

dd) Die Wörter „Klasse IIb gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG“ werden durch die Wörter „Klasse IIb gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt.

ee) Die Angabe „§ 30 Absatz 4“ wird durch die Angabe „§ 30 Absatz 3“ und die Angabe „§ 30 Absatz 4a“ durch die Angabe „§ 30 Absatz 3a“ ersetzt.

b) Abschnitt III A wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 1.4 wird wie folgt geändert:

(1) In Satz 1 werden die Wörter „gemäß § 6 des Gesetzes über Medizinprodukte (MPG)“ gestrichen.

(2) Nach Satz 2 werden folgende Sätze eingefügt:

„Sofern Sie eine Übergangsregelung (z. B. nach Artikel 120 der Verordnung (EU) 2017/745) beanspruchen, welche Sie von einem Nachweis gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 befreit, geben Sie bitte ergänzend die konkrete Übergangsregelung an und begründen Sie deren Einschlägigkeit für Ihr Produkt. Die Angaben sind dann entsprechend für die nach Maßgabe der einschlägigen Übergangsregelung ausgestellten Nachweise auszufüllen. Geben Sie bitte ergänzend eine Einschätzung, in welche Risikoklasse Ihr Medizinprodukt nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 einzuordnen ist, und begründen Sie diese. Sobald Ihnen für Ihr Produkt ein Nachweis über die Erfüllung der Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 vorliegt, reichen Sie bitte den Scan oder die Kopie dieses Nachweises ein.“

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.“

bb) Nummer 3 wird wie folgt geändert:

(1) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„3. Angaben zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen und zur Vigilanz“

(2) Dem Wortlaut wird folgender Satz vorangestellt:

„Bitte übermitteln Sie den aktuellen Sicherheitsbericht nach Artikel 86 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie weitere klinische Daten, die im Rahmen der Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 83 der Verordnung (EU) 2017/745 oder aus klinischen Prüfungen nach dem Inverkehrbringen gewonnen wurden, zum in Nummer 1 genannten Medizinprodukt.“

(3) Im neuen Satz 2 wird die Angabe „§ 2 MPSV“ durch die Wörter „Artikel 2 der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt.

(4) In der zweiten Spalte der Tabelle werden die Wörter „Art der Maßnahme entsprechend der MEDDEV 2.12-1 rev 6“ durch die Wörter „Art der ergriffenen Maßnahme“ ersetzt.

cc) In Nummer 4.1 werden die Wörter „ein ähnliches Produkt [Literaturbewertung] entsprechend § 3 Nummer 25 MPG“ durch die Wörter „ein Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann [Literaturbewertung], entsprechend Artikel 2 Nummer 48 der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt.

dd) In Nummer 4.2 wird die Angabe „§ 19 MPG“ durch die Wörter „Artikel 61 der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt und werden folgende Sätze angefügt:

„Sofern Sie eine Übergangsregelung (z. B. nach Artikel 120 der Verordnung (EU) 2017/745) beanspruchen, welche Sie von klinischen Prüfungen nach Artikel 61 der Verordnung (EU) 2017/745 (z. T.) befreit, geben Sie bitte ergänzend die konkrete Übergangsregelung an und begründen Sie deren Einschlägigkeit für Ihr Produkt. Die Angaben sind dann entsprechend der nach Maßgabe der einschlägigen Übergangsregelung vorgenommenen Beschreibung des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses auszufüllen.“

c) In Abschnitt III B Nummer 3.3 wird der Satz „Fügen Sie den Scan oder die Kopie des aktuellen Nachweises der Erfüllung der Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme gemäß § 6 des Gesetzes über Medizinprodukte (MPG) mit ersichtlicher Gültigkeitsdauer und ausstellender Benannter Stelle bei.“ aufgehoben.

7. Die Anlage VI wird wie folgt geändert:

a) Abschnitt II Nummer 3.4 wird wie folgt geändert:

aa) Nach den Wörtern „Einordnung des Medizinprodukts“ werden folgende Sätze eingefügt:

„Sofern Ihre Einordnung des Medizinprodukts im Zuge einer Übergangsregelung auf Grundlage einer Bescheinigung gemäß den Richtlinien 90/385/EWG oder 93/42/EWG erfolgt, beachten Sie bitte, dass der G-BA eine gegebenenfalls davon abweichende Einordnung gemäß § 137h Absatz 2 SGB V in Verbindung mit § 2 Absatz 1 MeMBV nach der Verordnung (EU) 2017/745 vornehmen wird, um die für das Verfahren nach § 137h SGB V maßgebliche Risikoklasse festzustellen.“

bb) Die Wörter „Medizinprodukt gemäß Richtlinie 90/385/EWG“ werden durch die Wörter „Medizinprodukt gemäß Artikel 2 Nummer 4 und 5 der Verordnung (EU) 2017/745“ und die Wörter „Medizinprodukt der Klasse III gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG“ durch die Wörter „Sonstiges Medizinprodukt der Klasse III gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt.

cc) Die Angabe „§ 30 Absatz 3“ wird durch die Angabe „§ 30 Absatz 2“ und die Angabe „§ 30 Absatz 3a“ durch die Angabe „§ 30 Absatz 2b“ ersetzt.

dd) Die Wörter „Klasse IIb gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG“ werden durch die Wörter „Klasse IIb gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt.

ee) Die Angabe „§ 30 Absatz 4“ wird durch die Angabe „§ 30 Absatz 3“ und die Angabe „§ 30 Absatz 4a“ durch die Angabe „§ 30 Absatz 3a“ ersetzt.

b) Abschnitt III B wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 1 wird wie folgt geändert:

(1) In Satz 1 werden die Wörter „gemäß § 6 des Gesetzes über Medizinprodukte (MPG)“ gestrichen.

(2) Nach Satz 2 werden folgende Sätze eingefügt:

„Sofern Sie eine Übergangsregelung (z. B. nach Artikel 120 der Verordnung (EU) 2017/745) beanspruchen, welche Sie von einem

Nachweis gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 befreit, geben Sie bitte ergänzend die konkrete Übergangsregelung an und begründen Sie deren Einschlägigkeit für Ihr Produkt. Die Angaben sind dann entsprechend für die nach Maßgabe der einschlägigen Übergangsregelung ausgestellten Nachweise auszufüllen. Geben Sie bitte ergänzend eine Einschätzung, in welche Risikoklasse Ihr Medizinprodukt nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 einzuordnen ist, und begründen Sie diese. Sobald Ihnen für Ihr Produkt ein Nachweis über die Erfüllung der Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 vorliegt, reichen Sie bitte den Scan oder die Kopie dieses Nachweises ein.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.“

bb) Nummer 2 wird wie folgt geändert:

(1) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„2. Angaben zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen und zur Vigilanz“

(2) Dem Wortlaut wird folgender Satz vorangestellt:

„Bitte übermitteln Sie den aktuellen Sicherheitsbericht nach Artikel 86 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie weitere klinische Daten, die im Rahmen der Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 83 der Verordnung (EU) 2017/745 oder aus klinischen Prüfungen nach dem Inverkehrbringen gewonnen wurden, zum in Nummer 1 genannten Medizinprodukt.“

(3) Im neuen Satz 2 werden die Wörter „Nachstehend sind durch den Hersteller“ durch die Wörter „Bitte listen Sie nachstehend“, die Angabe „§ 2 MPSV“ durch die Wörter „Artikel 2 der Verordnung (EU) 2017/745“ und das Wort „aufzulisten“ durch das Wort „auf“ ersetzt.

(4) In der zweiten Spalte der Tabelle werden die Wörter „Art der Maßnahme entsprechend der MEDDEV 2.12-1 rev 6“ durch die Wörter „Art der ergriffenen Maßnahme“ ersetzt.

cc) In Nummer 3 wird nach den Wörtern „Fügen Sie die“ das Wort „vollständigen“ eingefügt und werden die Wörter „nach § 3 Nummer 25 MPG“ gestrichen.

dd) In Nummer 3.1 werden die Wörter „ein ähnliches Produkt [Literaturbewertung]“ durch die Wörter „ein Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann [Literaturbewertung],“ entsprechend Artikel 2 Nummer 48 der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt.

ee) In Nummer 3.2 wird die Angabe „§ 19 MPG“ durch die Wörter „Artikel 61 der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt und werden folgende Sätze angefügt:

„Sofern Sie eine Übergangsregelung (z. B. nach Artikel 120 der Verordnung (EU) 2017/745) beanspruchen, welche Sie von klinischen Prüfungen nach Artikel 61 der Verordnung (EU) 2017/745 (z. T.) befreit, geben Sie bitte ergänzend die konkrete Übergangsregelung an und begründen Sie deren Einschlägigkeit für Ihr Produkt. Die Angaben sind dann entsprechend der nach Maßgabe der einschlägigen Übergangsregelung vorgenommenen Beschreibung des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses auszufüllen.“

II.

Das 4. Kapitel wird wie folgt geändert:

1. In § 38 werden die Wörter „des Medizinproduktegesetzes (MPG)“ durch die Wörter „der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt.
2. § 41 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 wird die Angabe „MPG“ durch die Wörter „Artikel 2 Nummer 30 der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt.
 - b) In Absatz 2 Satz 2 Nummer 8 wird die Angabe „§ 19 MPG“ durch die Wörter „Artikel 61 der Verordnung (EU) 2017/745; im Anwendungsbereich der Übergangsbestimmung nach Artikel 120 der Verordnung (EU) 2017/745 in dem übergangsrechtlich geforderten Umfang“ ersetzt.
3. In § 54 Absatz 1 werden die Wörter „dem Medizinproduktegesetz (MPG) oder“ gestrichen.
4. In § 56 Absatz 2 Nummer 2 werden die Wörter „nach Anhang IX der Medizinprodukterichtlinie (Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte) zugehöriger Produkte“ durch die Wörter „zugehöriger Produkte nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745, im Anwendungsbereich der Übergangsbestimmung nach Artikel 120 der Verordnung (EU) 2017/745 in dem übergangsrechtlich geforderten Umfang“ ersetzt.
5. Die Anlage II wird wie folgt geändert:
 - a) Nummer 2 (Antragsbogen zur Aufnahme eines verordnungsfähigen Medizinproduktes in die AM-RL) wird wie folgt geändert:
 - aa) In Unterpunkt 7.1 wird die Angabe „MPG“ durch die Wörter „Artikel 2 Nummer 30 der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt.
 - bb) In Unterpunkt 8 wird die Angabe „gemäß § 19 MPG“ gestrichen.
 - cc) Nach dem Satz „Alle Suchstrategien sind gemäß Nummer 3.5 zu dokumentieren.“ werden folgende Sätze eingefügt:

„Für die Klassifizierung und klinische Bewertung: Sofern Sie eine Übergangsregelung (z. B. nach Artikel 120 der Verordnung (EU) 2017/745) beanspruchen, welche Sie von einem Nachweis gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 befreit, geben Sie bitte ergänzend die konkrete Übergangsregelung an und begründen Sie deren Einschlägigkeit für Ihr Produkt. Die Angaben zur Klassifizierung und klinischen Bewertung sind dann entsprechend für die nach Maßgabe der einschlägigen Übergangsregelung ausgestellten Nachweise auszufüllen. Geben Sie bitte ergänzend eine Einschätzung, in welche Risikoklasse Ihr Medizinprodukt nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 einzuordnen ist, und begründen Sie diese.“
 - b) Nummer 2a (Änderungsmittelungen zu den in Anlage V zur AM-RL aufgeführten Medizinprodukten) wird wie folgt geändert:
 - aa) In Unterpunkt 3.1 (Änderungen der Produktinformation) Spiegelstrich 4 und in Unterpunkt 3.2 (Änderungen der Zusammensetzung sowie Zweckbestimmung) Spiegelstrich 6 wird jeweils die Angabe „gemäß § 19 MPG“ gestrichen.

- bb) Nach dem Unterpunkt 3.3 (Sonstige Änderungen) werden folgende Sätze eingefügt:

„Für die Klassifizierung und klinische Bewertung: Sofern Sie eine Übergangsregelung (z. B. nach Artikel 120 der Verordnung (EU) 2017/745) beanspruchen, welche Sie von einem Nachweis gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 befreit, geben Sie bitte ergänzend die konkrete Übergangsregelung an und begründen Sie deren Einschlägigkeit für Ihr Produkt. Die Angaben zur Klassifizierung und klinischen Bewertung sind dann entsprechend für die nach Maßgabe der einschlägigen Übergangsregelung ausgestellten Nachweise auszufüllen. Geben Sie bitte ergänzend eine Einschätzung, in welche Risikoklasse Ihr Medizinprodukt nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 einzuordnen ist, und begründen Sie diese.“

6. Die Anlage IV wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 12 wird die Angabe „gemäß § 19 MPG“ gestrichen.
b) Folgende Sätze werden angefügt:

„Für die Klassifizierung und klinische Bewertung: Sofern Sie eine Übergangsregelung (z. B. nach Artikel 120 der Verordnung (EU) 2017/745) beanspruchen, welche Sie von einem Nachweis gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 befreit, geben Sie bitte ergänzend die konkrete Übergangsregelung an und begründen Sie deren Einschlägigkeit für Ihr Produkt. Die Angaben zur Klassifizierung und klinischen Bewertung sind dann entsprechend für die nach Maßgabe der einschlägigen Übergangsregelung ausgestellten Nachweise auszufüllen. Geben Sie bitte ergänzend eine Einschätzung, in welche Risikoklasse Ihr Medizinprodukt nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 einzuordnen ist, und begründen Sie diese.“

III.

Die Änderung der Verfahrensordnung tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 15. Juli 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken