



Brüssel, den 16. September 2016  
(OR. en)

---

---

**Interinstitutionelle Dossiers:**

2012/0266 (COD)  
2012/0267 (COD)

---

---

11661/2/16  
REV 2

PHARM 49  
SAN 307  
MI 530  
COMPET 448  
CODEC 1151

**I/A-PUNKT-VERMERK**

---

Absender: Generalsekretariat des Rates  
Empfänger: Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat

---

Nr. Vordok.: 10035/16 PHARM 35 SAN 245 MI 434 COMPET 365 CODEC 855  
Nr. Komm.dok.: 14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 +  
COR 1  
14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 +  
COR 1

---

Betr.: Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über **Medizinprodukte** und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009  
Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über **In-vitro-Diagnostika**  
– *Politische Einigung*

---

1. Die Kommission hat ihre Vorschläge für neue Verordnungen zur Ersetzung der derzeitigen Richtlinien 90/385/EWG<sup>1</sup> und 93/42/EWG<sup>2</sup> über Medizinprodukte sowie 98/79/EG<sup>3</sup> über In-vitro-Diagnostika am 26. September 2012 angenommen und sie an den Rat und das Europäische Parlament übermittelt.

---

<sup>1</sup> ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17.

<sup>2</sup> ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.

<sup>3</sup> ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1.

2. Ziel dieser Vorschläge ist die Modernisierung des bestehenden Rechtsrahmens für die Vermarktung von Medizinprodukten und die Schließung rechtlicher Lücken im Hinblick auf die Förderung von Innovation und der Wettbewerbsfähigkeit der Medizinprodukte-Industrie. Die neuen Verordnungen werden einen raschen und kosteneffizienten Marktzugang für innovative Medizinprodukte ermöglichen und die Patientensicherheit weiter verstärken, insbesondere durch die Einführung strengerer Verfahren für die Konformitätsbewertung und durch die Verpflichtung der Hersteller zur Erzeugung klinischer Daten.
3. Die Rechtsgrundlage der beiden Vorschläge bilden Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union. Das ordentliche Gesetzgebungsverfahren findet Anwendung.
4. Gemäß dem den Verträgen beigefügten Protokoll Nr. 2 sind die nationalen Parlamente der Mitgliedstaaten zu der Frage gehört worden, ob mit den vorgeschlagenen Bestimmungen das Subsidiaritätsprinzip eingehalten wird. Keines der nationalen Parlamente hat sich gegen die Vorschläge ausgesprochen<sup>4</sup>.
5. Der Europäische Datenschutzbeauftragte wurde von der Kommission gehört und hat seine Stellungnahme am 8. Februar 2013 abgegeben<sup>5</sup>.
6. Auf Ersuchen des Rates hat der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss am 14. Februar 2013 zu dem Vorschlag Stellung genommen<sup>6</sup>. Der Ausschuss der Regionen hat beschlossen, keine Stellungnahme abzugeben, da sich die vorgeschlagenen Maßnahmen kaum auf die lokalen oder regionalen Gebietskörperschaften auswirken.
7. Das Europäische Parlament hat seine legislativen Entschlüsse<sup>7</sup> zu den beiden Vorschlägen am 2. April 2014 angenommen und damit seine erste Lesung abgeschlossen. Nach den Wahlen erteilte der Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit des Europäischen Parlaments ("ENVI-Ausschuss") am 5. November 2014 den Berichterstattern das Mandat, mit dem Rat Verhandlungen aufzunehmen, um eine Einigung über diese Vorschläge herbeizuführen.

---

<sup>4</sup> <http://www.ipex.eu/>

<sup>5</sup> Dok. 5590/13.

<sup>6</sup> Die Stellungnahme ist in Dokument INT/665-666-667 - CES2185-2012\_00\_00\_TRA\_AC - 2012/0266 (COD) und 2012/0267 (COD) vom 14. Februar 2013 enthalten.

<sup>7</sup> Das EP hat seine Abänderungen an den beiden Vorschlägen bereits auf der Plenartagung vom 22. Oktober 2013 angenommen. Diese sind in den Dokumenten 14936/13 und 14937/13 enthalten.

8. Der Rat ist am 5. Oktober 2015 zu einer allgemeinen Ausrichtung zu den Entwürfen von Verordnungen über Medizinprodukte<sup>8</sup> bzw. In-vitro-Diagnostika<sup>9</sup> gelangt.
9. Im Oktober 2015 wurden die Verhandlungen mit dem Europäischen Parlament aufgenommen, wobei unter luxemburgischem Vorsitz fünf informelle Trilogie stattfanden. Unter dem darauf folgenden niederländischen Vorsitz fanden fünf weitere informelle Trilogie statt. Zusätzlich fanden zahlreiche Treffen auf fachlicher Ebene zwischen Vertretern des Rates, des Europäischen Parlaments und der Kommission statt. Die Verhandlungsmandate des Vorsitzes wurden in der Gruppe "Arzneimittel und Medizinprodukte" ausgearbeitet und vom Ausschuss der Ständigen Vertreter gebilligt.
10. Am 15. Juni 2016 führte der Ausschuss der Ständigen Vertreter eine abschließende Aussprache über die beiden Vorschläge; dabei erzielte er Einigung über den Kompromisstext des Entwurfs der Verordnung über Medizinprodukte<sup>10</sup> und über den Kompromisstext des Entwurfs der Verordnung über In-vitro-Diagnostika<sup>11</sup>. Da diese Kompromisstexte gegenüber den Texten, die aus dem letzten informellen Trilog hervorgegangen waren, in einigen für die Kommission wichtigen Punkten<sup>12</sup> angepasst worden sind, konnte auch die Kommission ihre uneingeschränkte Unterstützung zusagen.
11. Am selben Tag wurden diese Texte in einer Abstimmung im ENVI-Ausschuss von sämtlichen Mitgliedern unterstützt.
12. In zwei Schreiben vom 16. Juni 2016 unterrichtete der Vorsitz des ENVI-Ausschusses den Vorsitz des Ausschusses der Ständigen Vertreter (1. Teil), dass er – sollte der Rat dem Europäischen Parlament die beiden vereinbarten Kompromisstexte vorbehaltlich der Überarbeitung durch die Rechts- und Sprachsachverständigen als seine Standpunkte in erster Lesung förmlich übermitteln – zusammen mit den beiden Berichterstattern dem Plenum empfehlen werde, die Standpunkte des Rates ohne Abänderungen in zweiter Lesung anzunehmen.

---

<sup>8</sup> Dok. 12040/1/15 REV 1 + ADD 1.

<sup>9</sup> Dok. 12042/15 + ADD 1.

<sup>10</sup> Dok. 9364/3/16 REV 3. (In diesem Text sind die Änderungen gegenüber dem Kommissionsvorschlag gekennzeichnet. Eine "saubere" Fassung ist in allen Sprachen in Dokument 10617/16 verfügbar.)

<sup>11</sup> Dok. 9365/3/16 REV 3. (In diesem Text sind die Änderungen gegenüber dem Kommissionsvorschlag gekennzeichnet. Eine "saubere" Fassung ist in allen Sprachen in Dokument 10618/16 verfügbar.)

<sup>12</sup> Dok. 10035/16.

13. Die deutsche Delegation, unterstützt von der österreichischen Delegation, hat die im Addendum 1 zu diesem Vermerk wiedergegebene Erklärung über die deutsche Sprachfassung vorgelegt. Diese Erklärung soll in die Protokolle des AStV und des Rates aufgenommen werden. Die französische, die italienische, die polnische, die portugiesische und die slowenische Delegation haben ähnliche Anliegen bezüglich ihrer jeweiligen Sprachfassungen zum Ausdruck gebracht.
14. Im Anschluss an die politische Einigung werden die beiden Verordnungsentwürfe von den Rechts- und Sprachsachverständigen überarbeitet; danach werden die endgültigen Texte dem Rat zur förmlichen Festlegung seines Standpunkts in erster Lesung vorgelegt. Anschließend werden sie zusammen mit der Begründung des Rates gemäß Artikel 294 Absätze 5 und 6 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union dem Europäischen Parlament übermittelt.

## **FAZIT**

**Der Ausschuss der Ständigen Vertreter wird ersucht, sich darauf zu einigen,**

- **dem Rat zu empfehlen, dass er die politische Einigung über den Entwurf der Verordnung über Medizinprodukte in der in der Anlage zu Dokument 11662/16 wiedergegebenen Fassung als A-Punkt bestätigt,**

**und**

- **dem Rat zu empfehlen, dass er die politische Einigung über den Entwurf der Verordnung über In-vitro-Diagnostika in der in der Anlage zu Dokument 11663/16 wiedergegebenen Fassung als A-Punkt bestätigt.**