



Brüssel, den 28. Februar 2017
(OR. fr)

Interinstitutionelles Dossier:
2012/0266 (COD)

6592/1/17
REV 1 ADD 1

CODEC 252
PHARM 5
SAN 70
MI 149
COMPET 137

I/A-PUNKT-VERMERK

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

Betr.: Entwurf einer Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EG des Rates **(erste Lesung)**

- Festlegung des Standpunkts des Rates in erster Lesung und der Begründung des Rates
- = Erklärung

Erklärung Frankreichs

Die französischen Behörden danken dem Generalsekretariat des Rates und den Rechts- und Sprachsachverständigen für die Übersetzungsarbeit in Bezug auf den Entwurf einer Verordnung über Medizinprodukte.

Frankreich unterstützt die Annahme dieses Textentwurfs, der es ermöglichen wird, die geltenden Rechtsvorschriften für Medizinprodukte zu stärken, um den Schutz der Gesundheit von Patienten und Nutzern dieser Produkte zu verbessern.

Auch wenn sich der Text im Zuge der endgültigen Ausarbeitung positiv entwickelt hat, **möchten die französischen Behörden dennoch auf folgende Punkte hinweisen:**

– In Bezug auf die Übergangsbestimmungen des Vorschlags für eine Verordnung über Medizinprodukte (Artikel 120) bedauern die französischen Behörden, dass die vorgenommenen Änderungen nicht so weit reichen, dass die Möglichkeit ausgeschlossen wäre, Produkte, für die eine Bescheinigung ihrer Konformität gemäß den derzeit geltenden Richtlinien erteilt wurde, weiterhin in **Verkehr** zu bringen, obwohl sich nach der vorliegenden Verordnung ihre Klassifizierung geändert hat. Diese Elemente waren von einigen Mitgliedstaaten bei den Beratungen vorgeschlagen worden; da sich die Risikoklassifizierung für ein Medizinprodukt ändern kann, hätte tatsächlich vorgesehen werden sollen, dass dieses Medizinprodukt erneut einem Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen wird, bevor es in **Verkehr** gebracht werden kann;

– ebenso bedauern die französischen Behörden in Bezug auf die aktiven Produkte der Klasse IIb, die dazu bestimmt sind, ein Arzneimittel an den Körper abzugeben und/oder aus dem Körper zu entfernen, dass die betreffenden Produkte (Artikel 52 Absatz 4) nicht dem Verfahren zur Bewertung der technischen Dokumentation für den klinischen Teil unterzogen werden (Anhang IX Nummern 4.4 bis 4.8). Aus Gründen der Kohärenz und der Umsetzung ist es in der Tat bedauerlich, dass die Modalitäten für die Erstellung des Berichts über die Begutachtung der klinischen Bewertung durch die Benannte Stelle (wie in Anhang IX Nummern 4.4 bis 4.8 beschrieben) nicht für die betreffenden Produkte gelten, da die Benannte Stelle diesen Bericht ja für jedes der betreffenden Produkte im Rahmen des Verfahrens der Konsultation eines Expertengremiums vorlegen muss (Anhang IX Nummer 5.1 Buchstabe a). Die französischen Behörden sind daher der Ansicht, dass im Rahmen des Verfahrens der Konsultation eines Expertengremiums (Anhang IX Nummer 5.1 Buchstabe a) ein Verweis auf die Anwendung der Nummern 4.4 bis 4.8 des genannten Anhangs hätte vorgesehen werden können;

– und schließlich möchten die französischen Behörden in Bezug auf die Verwendung der französischen Begriffe "gravité" und "sévérité" (englisch "seriousness"/"severity") darauf hinweisen, dass diese Begriffe im Rahmen von Vigilanzaktivitäten unterschiedliche Sachverhalte bezeichnen und nicht austauschbar sind. Der Begriff "gravité" wird in europäischen Rechtsvorschriften definiert (führt zum Tode, ist lebensbedrohlich, führt zu einem Krankenhausaufenthalt oder einer Verlängerung des Krankenhausaufenthalts...). Mit dem Begriff "sévérité" wird üblicherweise auf die Intensität einer Wirkung oder eines unerwünschten Ereignisses Bezug genommen (dieser Begriff wird auch in der Richtlinie 2001/83 verwendet, um den unerwarteten Charakter einer Nebenwirkung zu definieren [eine Nebenwirkung, deren Art, Ausmaß (französisch "sévérité") oder Ergebnis von der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels abweicht]). Der Unterschied zwischen den Begriffen "gravité" und "sévérité" wird außerdem in der Definition der Weltgesundheitsorganisation für eine schwere Nebenwirkung getroffen. Diese unterschiedlichen Begriffe werden in den Verordnungsvorschlägen jedoch nicht verwendet und die französischen Behörden fragen sich, ob die Verwendung dieser Begriffe sachdienlich wäre.