



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

6593/1/17  
REV 1 ADD 1

---

**Interinstitutionelles Dossier:  
2012/0267 (COD)**

---

CODEC 253  
PHARM 6  
SAN 71  
MI 150  
COMPET 138

#### 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 In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (**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 In-vitro-Diagnostika.

**Frankreich unterstützt die Annahme dieses Textentwurfs**, der es ermöglichen wird, die geltenden Rechtsvorschriften für In-vitro-Diagnostika 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 folgenden Punkt hinweisen:**

In Bezug auf die Verwendung der französischen Begriffe "gravité" und "sévérité" (englisch "seriousness"/"severity") möchten die französischen Behörden betonen, 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 Krankenaufenthalts....). 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.

---