



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 26. November 2013 (03.12)
(OR. en)**

**Interinstitutionelle Dossiers:
2012/0266 (COD)
2012/0267 (COD)**

16610/13

**PHARM 68
SAN 466
MI 1062
COMPET 863
CODEC 2673**

VERMERK

des Vorsitzes

für den Ausschuss der Ständigen Vertreter (1. Teil)/Rat

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.: Tagung des Rates (**Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz**) am 9. und 10. Dezember 2013
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**
- *Gedankenaustausch*

1. Die Kommission hat dem Rat und dem Europäischen Parlament am 27. September 2012 folgende Vorschläge vorgelegt:
 - einen Vorschlag für eine Verordnung über Medizinprodukte ¹, mit der die Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte ² und die Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte ³ ersetzt werden sollen, und

¹ Dok. 14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1.

² ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17.

³ ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.

- einen Vorschlag für eine Verordnung über In-vitro-Diagnostika ⁴, mit der die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika ⁵ ersetzt werden soll.

Mit diesen beiden Vorschlägen soll der europäische Rechtsrahmen für Medizinprodukte überarbeitet werden, wobei sichergestellt werden soll,

- dass Gesundheitsschutz und Sicherheit sich auf dem höchstmöglichen Niveau befinden;
- dass sichere, wirksame und innovative Medizinprodukte effizient in Verkehr gebracht und Patienten, Verbrauchern und medizinischen Fachkräften zeitgerecht zur Verfügung gestellt werden können;
- dass der Binnenmarkt reibungslos funktioniert, die EU wettbewerbsfähig ist und auf dem Gebiet der Medizinprodukte ein günstiges Innovationsumfeld gegeben ist.

2. Die Gruppe "Arzneimittel und Medizinprodukte" hat beide Vorschläge seit September 2012 eingehend geprüft.

Es handelt sich um zwei umfangreiche und komplexe Dossiers, mit denen das System zur Konformitätsbewertung von Medizinprodukten in Bezug auf die Einhaltung der rechtlichen Anforderungen in einigen Punkten geändert werden soll, wobei die Änderungen vor dem Erlass der beiden Verordnungen sorgfältig analysiert werden müssen.

3. Ein Bericht über die Fortschritte, die die Gruppe "Arzneimittel und Medizinprodukte" unter dem litauischen Vorsitz bei der Prüfung der vorgeschlagenen Verordnungen erzielt hat, ist in Dokument 16609/13 enthalten.

4. Als Beitrag zu den weiteren Arbeiten möchte der Vorsitz die Minister in diesem Zusammenhang zu einem Gedankenaustausch auf der Tagung des Rates (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) am 9. und 10. Dezember 2013 auffordern.

⁴ Dok. 14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 + COR 1.
⁵ ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1.

I. Hintergrund

1. Der bestehende Regelungsrahmen hat sich in einigen Punkten bewährt, ist jedoch auch an seine Grenzen gestoßen. Mit der Überarbeitung des derzeitigen Rechtsrahmens für Medizinprodukte soll die Patientensicherheit weiter verbessert werden, indem gewisse Mängel – etwa erhebliche Divergenzen bei der Auslegung und Anwendung der Vorschriften – behoben und Lücken geschlossen werden.

"Es soll ein stabiler, transparenter, nachhaltiger [...] Rechtsrahmen geschaffen werden." ⁶

Ziel der Überarbeitung ist es ferner, den Rechtsrahmen für Medizinprodukte zu stärken, um die Patientensicherheit zu gewährleisten und Betrug zu verhindern; gleichzeitig sollen das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts aufrechterhalten, Innovationen gefördert und die Wettbewerbsfähigkeit der EU-Produkte sichergestellt werden.

Mit Blick auf die obengenannten Ziele ist abzuwägen, ob der Regelungsrahmen in erster Linie auf Maßnahmen im vorwettbewerblichen Stadium abstellen sollte – etwa den Kontrollmechanismus und die Zertifizierung durch die benannten Stellen – oder ob er auch detailliertere und strengere Bestimmungen für die Überwachung in Verkehr gebrachter Produkte beinhalten sollte.

2. Medizinprodukte können unter bestimmten Voraussetzungen aufbereitet werden.

Im Übrigen können die Hersteller Medizinprodukte, vor allem aus Sicherheitsgründen, als "Einmalprodukte" einstufen. Diese Einstufung wird jedoch möglicherweise mit übertriebener Vorsicht angewandt und könnte einen übermäßigen Verbrauch verursachen. In diesem Fall ist ein angemessenes Gleichgewicht zwischen Patientensicherheit und Kosteneinsparungen anzustreben.

Es wäre in diesem Zusammenhang wichtig zu wissen, ob Voraussetzungen definiert werden könnten, unter denen bestimmte Produkte, insbesondere solche, die als "Einmalprodukte" eingestuft sind, aufbereitet werden könnten, und ob es – insbesondere unter Berücksichtigung des Subsidiaritätsprinzips – zweckmäßig wäre, solche Voraussetzungen in den EU-Rechtsvorschriften festzulegen.

⁶ siehe Begründung, Dok.14493/12 und 14499/12.

II. Fragen für die Aussprache

Vor diesem Hintergrund legt der Vorsitz den Ministern die folgenden Fragen vor:

1. *Wie kann das Aufsichtsverfahren für Medizinprodukte⁷ verbessert werden, um die Ziele der vorgeschlagenen Verordnungen zu erreichen, ohne den Verwaltungsaufwand zu erhöhen?*
 2. *Unter welchen Voraussetzungen kann ein Medizinprodukt, insbesondere wenn es vom Hersteller als "Einmalprodukt" ausgewiesen wurde, aufbereitet werden, ohne die Patientensicherheit zu beeinträchtigen?*
-

⁷ *Dieses Verfahren könnte Elemente für eine Kontrolle vor der Markteinführung, etwa den Kontrollmechanismus und die Zertifizierung durch die benannten Stellen, sowie für eine Überwachung in Verkehr gebrachter Produkte beinhalten.*