



**RAT DER  
EUROPÄISCHEN UNION**

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

**16609/13**

---

---

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

---

---

**PHARM 67  
SAN 465  
MI 1061  
COMPET 862  
CODEC 2672**

**VERMERK**

---

Absender:           Vorsitz

Empfänger:        Ausschuss der Ständigen Vertreter/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.:             Vorbereitung der 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**  
                      – *Sachstandsbericht*

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage einen Bericht über den Sachstand hinsichtlich der Prüfung des Vorschlags über Medizinprodukte und des Vorschlags über In-vitro-Diagnostika, den der Vorsitz dem EPSCO-Rat auf dessen Tagung am 9. und 10. Dezember 2013 vorlegen wird.

**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**

**SACHSTANDSBERICHT DES VORSITZES**

**EINLEITUNG**

**Die Vorschläge der Kommission**

1. Die Kommission hat dem Rat und dem Europäischen Parlament am 27. September 2012 folgende Vorschläge übermittelt:
  - einen Vorschlag für eine Verordnung über Medizinprodukte <sup>1</sup>, mit der die Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte <sup>2</sup> und die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte <sup>3</sup> ersetzt werden sollen, und
  - einen Vorschlag für eine Verordnung über In-vitro-Diagnostika <sup>4</sup>, mit der die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika <sup>5</sup> ersetzt werden soll;

die Vorschläge beruhen auf Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union. Das ordentliche Gesetzgebungsverfahren findet Anwendung.

---

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

<sup>2</sup> ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17.

<sup>3</sup> ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.

<sup>4</sup> Dok. 14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 + COR 1.

<sup>5</sup> ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1.

2. Mit den Vorschlägen soll der europäische Rechtsrahmen über Medizinprodukte überarbeitet und zugleich Folgendes gewährleistet werden:
- höchstes Gesundheits- und Sicherheitsniveau für den Menschen;
  - sichere, wirksame und innovative Medizinprodukte können effizient in Verkehr gebracht und Patienten, Verbrauchern und medizinischen Fachkräften rechtzeitig zur Verfügung gestellt werden;
  - das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts sowie die Wettbewerbsfähigkeit der EU und ein günstiges Innovationsumfeld auf dem Gebiet der Medizinprodukte.

### **Konsultationen**

3. Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss wurde gemäß Artikel 114 Absatz 1 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c angehört und hat am 14. Februar 2013 seine Stellungnahme abgegeben <sup>6</sup>.

Der Ausschuss der Regionen ist am 15. Oktober 2012 ebenfalls konsultiert worden, hat jedoch keine Stellungnahme abgegeben, da sich die vorgeschlagenen Maßnahmen kaum auf die lokalen oder regionalen Behörden auswirken.

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 der Grundsatz der Subsidiarität eingehalten wird. Die nationalen Parlamente haben zwar einige Bemerkungen zu dem Vorschlag vorgelegt, jedoch kein Veto ausgesprochen <sup>7</sup>.
5. Der Europäische Datenschutzbeauftragte wurde von der Kommission gehört und hat seine Stellungnahme am 8. Februar 2013 abgegeben <sup>8</sup>.

---

<sup>6</sup> INT/665-666-667.

<sup>7</sup> <http://www.ipex.eu/>.

<sup>8</sup> Dok. 5590/13.

## Europäisches Parlament

6. Im Europäischen Parlament sind die Vorschläge vom Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit geprüft worden. Frau Dagmar ROTH-BEHRENDT (S&D, DE) wurde zur Berichterstatterin für den Vorschlag für eine Verordnung über Medizinprodukte und Herr Peter LIESE (PPE, DE) zum Berichterstatter für den Vorschlag für eine Verordnung über In-vitro-Diagnostika ernannt.
7. Das Europäische Parlament hat am 22. Oktober 2013 über die Berichte und Änderungsanträge abgestimmt, die dem Plenum<sup>9</sup> vorgelegt worden waren, hat die Abstimmung über die Entschließung in erster Lesung verschoben und hat die Berichterstatter beauftragt, die Verhandlungen mit dem Rat aufzunehmen.

## STAND DER BERATUNGEN IM RAT

8. Die Delegationen haben die Vorschläge im Großen und Ganzen begrüßt. Sie alle haben jedoch zum gegenwärtigen Zeitpunkt allgemeine Prüfungsvorbehalte zum gesamten Text der Vorschläge. Die dänische und die britische Delegation legten ferner Parlamentsvorbehalte ein.
9. Die beiden Vorschläge bestehen zusammen aus etwa 200 Artikeln (20 Kapitel) und 30 Anhängen. Die Gruppe "Arzneimittel und Medizinprodukte" ist während des zyprischen und des irischen Vorsitzes 11 Mal zusammengetreten. Die folgenden Kapitel sind in diesen Sitzungen geprüft worden:
  - **Kapitel I** beider Vorschläge – *Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen*;
  - **Kapitel IV** beider Vorschläge – *Benannte Stellen*;
  - **Kapitel V** beider Vorschläge – *Klassifizierung und Konformitätsbewertung*;
  - **Kapitel VI** – *Klinische Bewertung und klinische Prüfungen* (Vorschlag Medizinprodukte) und *Klinische Nachweise* (Vorschlag In-vitro-Diagnostika), und

---

<sup>9</sup> Die vom Plenum des EP angenommenen Abänderungen sind in den Dokumenten 14936/13 und 14937/13 aufgeführt.

- **Kapitel VIII** beider Vorschläge – *Kooperation der Mitgliedstaaten, Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, EU-Referenzlaboratorien.*

10. Parallel dazu hat der irische Vorsitz informelle Expertensitzungen organisiert, in denen technisch-fachliche Aspekte erörtert und Formulierungsvorschläge unterbreitet wurden sowie politische Fragen, die in der Arbeitsgruppe zu erörtern sind, zu den folgenden Anhängen der Vorschläge umrissen werden sollten:

- **Anhang VI** beider Vorschläge – *Von den benannten Stellen zu erfüllende Mindestanforderungen;*
- **Anhang VII** beider Vorschläge – *Klassifizierungskriterien;*
- **Anhänge XIII & XIV** des Medizinprodukte-Vorschlags – *Klinische Bewertung und klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen und Klinische Prüfungen* – und **Anhänge XII & XIII** des In-vitro-Diagnostika-Vorschlags – *Klinische Nachweise und Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen und Interventionelle und andere für die Probanden mit Risiken verbundene klinische Leistungsstudien.*

Die Delegationen haben zu den Ergebnissen dieser Sitzungen schriftliche Bemerkungen vorgelegt; die Ergebnisse werden sich in Dokumenten widerspiegeln, die die Grundlage für die Beratungen während kommender Vorsitze sein werden.

11. Der litauische Vorsitz hatte sechs Sitzungen der Arbeitsgruppe für den 16. Juli, 18. September, 17. Oktober, 19. November sowie 2. und 16. Dezember 2013 anberaumt. Bislang ist eine erste Prüfung folgender Kapitel durchgeführt worden:

- **Kapitel II** – *Bereitstellung von Produkten, Pflichten der Wirtschaftsakteure, CE-Kennzeichnung, freier Verkehr* – beider Vorschläge und
- **Kapitel III** – *Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten, Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren, Kurzbericht über Sicherheit und Leistung, Europäische Datenbank für Medizinprodukte* – beider Vorschläge.

- **Kapitel VII** – *Vigilanz und Marktüberwachung* – wird in der letzten Sitzung der Arbeitsgruppe am 16. Dezember 2013 geprüft.
12. Der litauische Vorsitz hat außerdem für den 16. und 18. Oktober, 20., 21. und 22. November und 3. Dezember 2013 informelle Expertensitzungen anberaumt, um technisch-fachliche Aspekte folgender Anhänge zu erörtern:
- **Anhang I** beider Vorschläge – *Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen*,
  - **Anhang VIII** beider Vorschläge – *Konformitätsbewertung auf Grundlage der vollständigen Qualitätssicherung und einer Überprüfung der Konzeption*.
13. Insbesondere hinsichtlich **Kapitel II und III** beider Vorschläge ist eine Reihe wichtiger Fragen umrissen worden, einschließlich folgender Fragen:
- ob und wie auf EU-Ebene Produkte, die von einer einzigen Gesundheitseinrichtung hergestellt werden und ausschließlich von dieser Gesundheitseinrichtung verwendet werden sollen, zu regeln sind;
  - inwieweit Medizinprodukte, die "über eine Dienstleistung der Informationsgesellschaft" angeboten werden, von den vorgeschlagenen Verordnungen spezifisch geregelt werden sollten oder ob sie lediglich den allgemeinen Vorschriften der Richtlinie 97/7/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Mai 1997 über den Verbraucherschutz bei Vertragsabschlüssen im Fernabsatz <sup>10</sup> und der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft <sup>11</sup> unterliegen sollten;
  - Inhalt der Verpflichtungen der verschiedenen Wirtschaftsakteure: Die Delegationen sind der Auffassung, dass eine eindeutige Abgrenzung der Verantwortlichkeiten zwischen verschiedenen Wirtschaftsteilnehmern gewährleistet werden muss, und zwar insbesondere damit Lücken oder Überschneidungen vermieden werden;

<sup>10</sup> ABl. L 144 vom 4.6.1997, S. 19.

<sup>11</sup> ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37.

- das Erfordernis der Überwachung nach dem Inverkehrbringen und die Modalitäten dieser Überwachung müssen weiter und eingehender geprüft werden;
- die Anforderungen an eine "qualifizierte Person" müssen erneut geprüft werden, wobei besonders auf die Anwendung dieser Anforderungen im Falle von KMU zu achten ist;
- in den Rechtsvorschriften der EU sollte festgelegt werden, welche Produkte, die vom Hersteller zum "Einmalgebrauch" ausgewiesen werden, unter welchen Voraussetzungen aufbereitet werden könnten;
- es ist klar zu unterscheiden zwischen den Angaben, die auf einem Implantationsausweis, den der Patient ständig bei sich haben muss, einem Informationsblatt für Patienten und anderen Dokumenten, die einem Produkt beigelegt werden können, zu stehen haben;
- sollten ethische Erwägungen beispielsweise hinsichtlich des Erfordernisses einer Konsultation vor der Durchführung von Genests von den vorgeschlagenen Verordnungen erfasst sein;
- wie wird die *Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed)* funktionieren, inwiefern wird sie mit den gegenwärtigen nationalen Systemen kompatibel sein und auf ihnen aufbauen, so dass die vorhandenen Ressourcen geschont werden.

### Ausblick

14. Mit den Dossiers, die umfangreich und komplex sind, sollen einige Änderungen des Systems zur Bewertung der Konformität von Medizinprodukten mit den rechtlichen Anforderungen, die vor der Einführung des neuen Rechtsrahmens sorgfältig zu prüfen sind, eingeführt werden.

Der litauische Vorsitz hat die erste Durchsicht der verfügbaren Teile der Vorschläge nahezu abgeschlossen.

Das Team des litauischen Vorsitzes ist darüber hinaus bereit, mit der Zustimmung des nächsten Vorsitzes die zu den Anhängen begonnene Arbeit im nächsten Halbjahr abzuschließen.