



Brüssel, den 30. September 2015  
(OR. en)

12388/15

---

**Interinstitutionelle Dossiers:**

2012/0266 (COD)

2012/0267 (COD)

---

PHARM 39  
SAN 299  
MI 586  
COMPET 424  
CODEC 1250

**A-PUNKT-VERMERK**

---

Absender: Generalsekretariat des Rates  
Empfänger: Rat

---

Nr. Vordok.: 12039/15 PHARM 35 SAN 280 MI 566 COMPET 409 CODEC 1192  
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**  
– *Allgemeine Ausrichtung*

---

1. Auf seiner Tagung vom 19. Juni 2015 ist der Rat zu einer partiellen allgemeinen Ausrichtung zu den Entwürfen von Verordnungen über Medizinprodukte<sup>1</sup> bzw. *In-vitro-Diagnostika*<sup>2</sup> gelangt.

---

<sup>1</sup> 9769/15 PHARM 26 SAN 176 MI 391 COMPET 304 CODEC 858 + ADD 1.

<sup>2</sup> 9770/15 PHARM 27 SAN 177 MI 392 COMPET 305 CODEC 859 + ADD 1.

2. Das Ziel der Vorschläge und das Verfahren, das zu der allgemeinen Ausrichtung geführt hat, werden im Vermerk an den Rat (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) vom Juni beschrieben.<sup>3</sup>
3. Da der Verordnungsentwurf über *In-vitro*-Diagnostika auf dieser Ratstagung noch nicht in allen Sprachfassungen vorlag, wurde vereinbart, eine sprachliche Ausnahmeregelung zu gewähren.
4. Auf dieser Tagung hat der Rat seine Vorbereitungsgremien beauftragt, die Erwägungsgründe zu prüfen und die verfügbaren Teile der beiden Verordnungsentwürfe auf fachliche Inkohärenzen zu kontrollieren, um eine vollständige allgemeine Ausrichtung zu erstellen.
5. Auf seiner Tagung vom 23. September 2015 hat der Ausschuss der Ständigen Vertreter (1. Teil) den Verordnungsentwurf über Medizinprodukte (Dokument 12040/1/15 REV 1 + ADD 1) und den Verordnungsentwurf über *In-vitro*-Diagnostika (Dokument 12042/15 + ADD 1) geprüft und festgestellt, dass die Gruppe "Arzneimittel und Medizinprodukte" zu einer Einigung auf fachlicher Ebene über die Erwägungsgründe, die den Inhalt der beiden Verordnungsentwürfe widerspiegeln, und über die Berichtigung fachlicher Inkonsistenzen gelangt war.
6. Auf dieser Tagung wurde festgestellt, dass alle Delegationen außer der deutschen Delegation die beiden in Nummer 5 genannten Texte unterstützen können. Somit gibt es eine qualifizierte Mehrheit für den Entwurf einer allgemeinen Ausrichtung.
7. Infolgedessen hat der Ausschuss sich darauf verständigt, die beiden Texte dem Rat zuzuleiten, um eine allgemeine Ausrichtung zu den Entwürfen von Verordnungen über Medizinprodukte bzw. *In-vitro*-Diagnostika zu erzielen.

---

<sup>3</sup> 9773/15 PHARM 28 SAN 178 MI 393 COMPET 306 CODEC 860.

## FAZIT

Der Rat wird ersucht,

- seiner allgemeinen Ausrichtung zum Entwurf einer Verordnung über Medizinprodukte (Dokument 12040/1/15 REV 1 + ADD 1) zuzustimmen

und

- seiner allgemeinen Ausrichtung zum Entwurf einer Verordnung über *In-vitro*-Diagnostika (Dokument 12042/15 + ADD 1) zuzustimmen.

---