



Brüssel, den 2. Oktober 2015
(OR. en)

Interinstitutionelles Dossier:
2012/0267 (COD)

12042/15
ADD 1 COR 1

PHARM 37
SAN 282
MI 568
COMPET 411
CODEC 1194

VERMERK

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

Nr. Komm.dok.: 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 **In-vitro-Diagnostika**

Seite 21: Anstelle von

"(vii) [...] der UDI-*Träger gemäß Artikel 24 und Anhang V Teil C;*"
muss es heißen:

"(vii) [...] der UDI-*Träger gemäß Artikel 22 und Anhang V Teil C;*"

Seite 24: Anstelle von

"– *bei therapiebegleitenden Diagnostika den INN (internationalen Freinamen) des
dazugehörigen Arzneimittels, für das es sich um einen therapiebegleitenden Test handelt;*"

muss es heißen:

"– *bei therapiebegleitenden Diagnostika den INN (internationalen Freinamen) des
dazugehörigen Medizinprodukts, für das es sich um einen therapiebegleitenden Test
handelt;*".

Seite 29: Anstelle von

" *Bei den folgenden Produkten, die ...*"

muss es heißen:

"17.3.1a. *Bei den folgenden Produkten, die ...*".

Seite 42: Anstelle von

"*einen Plan für Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XII Teil B oder eine Begründung, warum eine Leistungsstudie nach dem Inverkehrbringen nicht für notwendig oder sinnvoll erachtet wird;*"

muss es heißen:

"*einen Plan für Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XII Teil B oder eine Begründung, warum keine Leistungsstudie nach dem Inverkehrbringen vorgenommen wird;*".

Seite 45: Anstelle von

"**Mit der Registrierung von Produkten gemäß Artikel 23a vorzulegende Informationen**"

muss es heißen:

"**Mit der Registrierung von Produkten und Wirtschaftsteilnehmern gemäß Artikel 23a vorzulegende Informationen**".