



Brüssel, den 8. April 2020
(OR. en)

7219/20

**Interinstitutionelles Dossier:
2020/0060(COD)**

CODEC 257
PHARM 12
SAN 126
MI 107
COMPET 148

I-PUNKT-VERMERK

Absender: Generalsekretariat des Rates
Empfänger: Ausschuss der Ständigen Vertreter

Betr.: Entwurf einer VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen (**erste Lesung**)

- Beschluss über die Anwendung des schriftlichen Verfahrens für die Annahme des Gesetzgebungsakts
- Beschluss über die Abweichung von der gemäß Artikel 4 des Protokolls Nr. 1 über die Rolle der nationalen Parlamente in der EU vorgesehenen Frist von 8 Wochen

1. Die Kommission hat dem Rat am 2. April 2020 ihren Vorschlag vorgelegt¹, der sich auf Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 AEUV stützt.
2. Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss ist um Stellungnahme ersucht worden; seine Antwort wird in Kürze erwartet.
3. Der Ausschuss der Regionen ist um Stellungnahme ersucht worden, seine Antwort wird in Kürze erwartet.
4. Das Europäische Parlament wird seinen Standpunkt in erster Lesung zu dem Kommissionsvorschlag auf seiner Plenartagung am 16./17. April 2020 festlegen.

¹ Dok. 7179/20.

5. In Anbetracht der Dringlichkeit aufgrund der die vorgeschlagenen Maßnahmen rechtfertigenden besonderen Umstände ist eine Annahme der Verordnung nur im schriftlichen Verfahren möglich.
6. Der Ausschuss der Ständigen Vertreter wird daher ersucht, gemäß Artikel 12 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Geschäftsordnung des Rates und Artikel 1 des Beschlusses (EU) 2020/430 des Rates zu beschließen, dass der Rat das schriftliche Verfahren anwendet, um
- den Entwurf einer Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen in der Fassung des Dokuments PE- CONS 10/20² anzunehmen; und
 - auf der Grundlage des Artikels 3 Absatz 3 der Geschäftsordnung des Rates die Abweichung von der in Artikel 4 des Protokolls Nr. 1 über die Rolle der nationalen Parlamente in der Europäischen Union vorgesehenen Achtwochenfrist anzunehmen.

² PE-CONS 10/20 wird rechtzeitig verfügbar sein.