



Brüsszel, 2015. szeptember 30.  
(OR. en)

12388/15

---

---

Intézményközi referenciaszámok:  
2012/0266 (COD)  
2012/0267 (COD)

---

---

PHARM 39  
SAN 299  
MI 586  
COMPET 424  
CODEC 1250

## FELJEGYZÉS AZ „A” NAPIRENDI PONTHOZ

Küldi: a Tanács Főtitkársága

Címzett: a Tanács

Előző dok. sz.: 12039/15 PHARM 35 SAN 280 MI 566 COMPET 409 CODEC 1192

Biz. dok. sz.: 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

Tárgy: Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete az **orvostechikai eszközökről**, valamint a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról

Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete az ***in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökről**

– *Általános megközelítések*

1. A Tanács a 2015. június 19-i ülésén részleges általános megközelítést alakított ki az orvostechikai eszközökről szóló rendelettervezetről<sup>1</sup> és az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló rendelettervezetről<sup>2</sup>.

---

<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. A javaslatok célját, valamint a részleges általános megközelítések kialakításához vezető eljárás lépéseit a júniusi EPSCO Tanács számára készített feljegyzés<sup>3</sup> tartalmazza.
3. Mivel a fenti tanácsi ülés időpontjában nem állt rendelkezésre az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelettervezet összes nyelvi változata, a nyelvekre vonatkozóan eltérés engedélyezéséről született megállapodás.
4. Az említett ülésen a Tanács arra utasította előkészítő szerveit, hogy a teljes általános megközelítések előkészítése céljából vizsgálják meg a preambulumbekendéseket, továbbá ellenőrizzék, hogy a két rendelettervezet rendelkező részei nem tartalmaznak-e technikai következetlenségeket.
5. Az Állandó Képviselők Bizottsága (I. rész) a 2015. szeptember 23-i ülésén megvizsgálta az orvostechnikai eszközökről szóló, a 12040/1/15 REV 1+ ADD 1 dokumentumban foglalt rendelettervezetet, valamint az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló, a 12042/15 + ADD 1 dokumentumban foglalt rendelettervezetet, és nyugtázta, hogy a gyógyszerekkel és orvostechnikai eszközökkel foglalkozó munkacsoport szakértői szinten megállapodásra jutott a két rendelettervezet tartalmát tükröző preambulumbekendésekről, valamint a technikai következetlenségek javításáról.
6. Az említett ülésen megállapítást nyert, hogy a német delegáció kivételével valamennyi delegáció támogatni tudja az 5. pontban említett két szöveget. A delegációk tehát minősített többséggel támogatják a két általános megközelítést.
7. A Coreper ennek megfelelően megállapodott arról, hogy a két szöveget továbbítja a Tanácsnak annak érdekében, hogy az általános megállapodást alakítsa ki az orvostechnikai eszközökről szóló rendelettervezetről és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelettervezetről.

---

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

## **KÖVETKEZTETÉS**

**Felkérjük a Tanácsot, hogy:**

– alakítson ki általános megközelítést az orvostechnikai eszközökről szóló, a 12040/1/15 REV  
1+ ADD 1 dokumentumban foglalt rendelettervezetről,

**továbbá**

– alakítson ki általános megközelítést az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről  
szóló, a 12042/15 + ADD 1 dokumentumban foglalt rendelettervezetről.