



Βρυξέλλες, 27 Φεβρουαρίου 2017
(OR. fr)

6593/1/17
REV 1

Διοργανικός φάκελος:
2012/0267 (COD)

CODEC 253
PHARM 6
SAN 71
MI 150
COMPET 138

ΣΗΜΕΙΩΜΑ ΣΗΜΕΙΟΥ «I/A»

Αποστολέας:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αποδέκτης:	Επιτροπή των Μονίμων Αντιπροσώπων / Συμβούλιο
Θέμα:	Σχέδιο κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/EK και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (πρώτη ανάγνωση) - Έγκριση της θέσης του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση και του σκεπτικού του Συμβουλίου

1. Στις 28 Σεπτεμβρίου 2012, η Επιτροπή διεβίβασε στο Συμβούλιο την ως άνω πρόταση¹, η οποία έχει ως νομική βάση το άρθρο 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της ΣΛΕΕ.
2. Η Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή γνωμοδότησε στις 14 Φεβρουαρίου 2013².
3. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ενέκρινε τη θέση του σε πρώτη ανάγνωση στις 2 Απριλίου 2014³.

¹ έγγρ. 14499/12.

² ΕΕ C 133 της 9.5.2013, σ. 52.

³ έγγρ. 8009/14.

4. Κατά την 3484η σύνοδο της 20ης Σεπτεμβρίου 2016, το Συμβούλιο Γενικών Υποθέσεων κατέληξε σε πολιτική συμφωνία επί της θέσης του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση για τον ως άνω κανονισμό⁴.
5. Μετά την πολιτική συμφωνία, κατέστη προφανές ότι ορισμένες διατάξεις, και ειδικότερα οι μεταβατικές διατάξεις, ήταν πιθανό να οδηγήσουν σε απρόβλεπτες συνέπειες τόσο για τη βιομηχανία όσο και για τους ασθενείς και τους ρυθμιστικούς φορείς. Κατόπιν πρωτοβουλίας αρκετών κρατών μελών, και σύμφωνα με τις προτάσεις που υπέβαλαν ορισμένοι βουλευτές του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, αποφασίστηκε να αποσαφηνιστεί η πρόθεση που εκφράζεται στην πολιτική συμφωνία ως προς το θέμα αυτό. Οι προκύπτουσες τεχνικές διευκρινίσεις στο κείμενο της πολιτικής συμφωνίας συμφωνήθηκαν άτυπα από όλα τα κράτη μέλη, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και την Επιτροπή, και στη συνέχεια ενσωματώθηκαν στο κείμενο κατά τη διάρκεια της αναθεώρησης από τους γλωσσομαθείς νομικούς. Οι αντίστοιχες διατάξεις παρατίθενται στην παράγραφο 12 του σχεδίου του σκεπτικού του Συμβουλίου ως έχει στο έγγραφο 10729/16 ADD 1.
6. Καλείται η Επιτροπή των Μόνιμων Αντιπροσώπων να εισηγηθεί στο Συμβούλιο:
- να εγκρίνει, στα σημεία «Α» της ημερήσιας διάταξης προσεχούς συνόδου του, τη θέση του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση ως έχει στο έγγραφο 10729/16, και το σκεπτικό ως έχει στο έγγραφο 10729/16 ADD 1,
 - να αποφασίσει να καταχωρίσει στα πρακτικά της εν λόγω συνόδου τις δηλώσεις που περιλαμβάνονται στην προσθήκη του παρόντος σημειώματος.

⁴ Σύμφωνα με την επιστολή την οποία απήλυσε ο Πρόεδρος της Επιτροπής Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου προς τον Πρόεδρο της EMA στις 16 Ιουνίου 2016, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο αναμένεται να εγκρίνει, σε δεύτερη ανάγνωση, τη θέση του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση χωρίς τροπολογίες.