



Bruxelles, 30 settembre 2015  
(OR. en)

12388/15

---

Fascicoli interistituzionali:  
2012/0266 (COD)  
2012/0267 (COD)

---

PHARM 39  
SAN 299  
MI 586  
COMPET 424  
CODEC 1250

#### NOTA PUNTO "A"

---

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Consiglio
n. doc. prec.:	12039/15 PHARM 35 SAN 280 MI 566 COMPET 409 CODEC 1192
n. doc. Comm.:	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
Oggetto:	Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai <b>dispositivi medici</b> che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai <b>dispositivi medico-diagnostici in vitro</b> - <i>Orientamenti generali</i>

---

1. Nella sessione del 19 giugno 2015 il Consiglio ha raggiunto orientamenti generali parziali sul progetto di regolamento relativo ai dispositivi medici<sup>1</sup> e sul progetto di regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro<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. L'obiettivo delle proposte e le fasi procedurali che hanno portato agli orientamenti generali parziali sono illustrati nella nota al Consiglio EPSCO di giugno<sup>3</sup>.
3. Dato che non tutte le versioni linguistiche del progetto di regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro erano disponibili al momento della suddetta sessione del Consiglio, si è convenuto di concedere una deroga linguistica.
4. Durante la sessione indicata, il Consiglio ha incaricato i suoi organi preparatori di esaminare i considerando e verificare se l'articolato dei due progetti di regolamento contenesse incoerenze tecniche al fine di preparare orientamenti generali completi.
5. Nella riunione del 23 settembre 2015 il Comitato dei rappresentanti permanenti (parte prima) ha esaminato il progetto di regolamento relativo ai dispositivi medici figurante nel documento 12040/1/15 REV 1+ ADD 1 e il progetto di regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro riportato nel documento 12042/15 + ADD 1 e ha rilevato che il Gruppo "Prodotti farmaceutici e dispositivi medici" aveva raggiunto un accordo a livello tecnico sui considerando che riflettono i contenuti dei due progetti di regolamento e sulle correzioni delle incoerenze tecniche.
6. Nel corso della riunione si è rilevato che tutte le delegazioni, ad eccezione di quella tedesca potevano sostenere i due testi di cui al punto 5. Vi è pertanto una maggioranza qualificata a favore dei progetti di orientamento generale.
7. Il Comitato ha di conseguenza convenuto di trasmettere i due testi al Consiglio al fine di raggiungere gli orientamenti generali sul progetto di regolamento relativo ai dispositivi medici e sul progetto di regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

---

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

## **CONCLUSIONE**

**Il Consiglio è invitato a:**

- **convenire un orientamento generale sul progetto di regolamento relativo ai dispositivi medici figurante nel documento 12040/1/15 REV 1 + ADD 1,**

**e a**

- **convenire un orientamento generale sul progetto di regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro figurante nel documento 12042/15 + ADD 1.**

---