

EUROPÄISCHES PARLAMENT

2004



2009

Ausschuss für Industrie, Forschung und Energie

2005/0263(COD)

13.7.2006

STELLUNGNAHME

des Ausschusses für Industrie, Forschung und Energie

für den Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und
Lebensmittelsicherheit

zu dem Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates sowie der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Überarbeitung der Richtlinien über Medizinprodukte (KOM(2005)0681 – C6-0006/2006 –2005/0263 (COD))

Verfasser der Stellungnahme: Šarūnas Birutis

PA_Leg

KURZE BEGRÜNDUNG

Mit diesem Vorschlag soll die Wettbewerbsfähigkeit und die Sicherheit des Sektors für Medizinprodukte gestärkt werden. Medizinprodukte stellen im Gesundheitssektor ein Segment mit zunehmender Bedeutung dar und haben großen Einfluss auf die öffentliche Gesundheit und die Ausgaben im Gesundheitswesen. Der Begriff „Medizinprodukt“ umfasst eine weit reichende Produktpalette. Auf dem Markt befinden sich etwa 400 000 unterschiedliche Medizinprodukte, wobei die Palette von einfachen Produkten wie Spritzen und Brillengläser über Geräte zur Erfassung und Diagnose des Gesundheitszustands oder von Erkrankungen bis hin zu hoch entwickelten, komplexen Instrumenten (wie lebensrettende implantierbare Produkte, diagnostische Bildgebung und die Ausstattung für die minimal invasive Chirurgie) reicht.

Die breite Öffentlichkeit erwartet zu Recht, dass all diese Produkte den höchsten Sicherheitsstandards genügen. Gleichzeitig ist dieser Sektor mit 7 000 Unternehmen und über 350 000 Arbeitsplätzen, der regelmäßig eine der höchsten Wachstumsraten bei der Produktion aufweist, von erheblicher Bedeutung für die europäische Industrie. Daher ist ein kohärenter und eindeutiger Rechtsrahmen erforderlich, der Wettbewerbsfähigkeit und Innovationen unterstützt.

Der gegenwärtige Rechtsrahmen zur Regelung einer solch breit gefächerten Produktpalette besteht aus drei Richtlinien. Gemeinsam legen sie die grundlegenden Anforderungen fest, die Medizinprodukte abhängig von ihrer Klassifizierung (Risikobewertung, Risikomanagement und Nutzen-/Risiko-Analyse) für die Zulassung auf dem Markt erfüllen müssen. Zudem sehen die Richtlinien ein System von Verfahren zur risikobasierten Konformitätsbewertung vor, die in der Regel von unabhängigen Stellen (sog. „benannte Stellen“) durchgeführt werden. Und schließlich verpflichten die Richtlinien die nationalen Behörden dazu, das ordnungsgemäße Funktionieren des Marktes zum Beispiel durch Marktüberwachung, die Ausarbeitung von Leitlinien, Einwände gegen Normen oder die Neueinstufung von Produkten sicherzustellen.

2002 überprüfte die Kommission das Funktionieren des Rechtsrahmens und kam in ihrem Überprüfungsbericht zu dem Schluss, dass die Richtlinien im Allgemeinen einen angemessenen Rechtsrahmen darstellen. Im Hinblick auf spezifische Punkte gab es jedoch Raum für Verbesserungen. Die gegenwärtig vorgeschlagene Richtlinie soll diesen Raum ausfüllen. Die wichtigsten Vorschläge betreffen Präzisierungen in den folgenden Bereichen:

- Konformitätsbewertung, einschließlich klarer Regelungen zu Auslegungsunterlagen und zur Prüfung der Auslegung;
- Anforderungen an die klinische Bewertung;
- Marktüberwachung nach dem Inverkehrbringen und Einhaltung der Auflagen durch die Hersteller, die Sonderanfertigungen von Medizinprodukten herstellen;
- die Arbeit der benannten Stellen und die Koordinierung zwischen ihnen;
- Medizinprodukte mit einem ergänzenden Produkt aus der Züchtung menschlicher Gewebe;
- mehr Transparenz für die breite Öffentlichkeit.

Der Verfasser begrüßt den Vorschlag der Kommission, auf den die Industrie in diesem Sektor lange hat warten müssen. Die in dieser Richtlinie enthaltenen praktischen Vorschläge werden

die Harmonisierung in diesem äußerst komplexen und stark ausdifferenzierten Sektor durch klare und vereinfachte Regelungen verbessern. Durch größere Rechtsklarheit, Transparenz und Sicherheit für die Marktteilnehmer sowie durch die Verbesserung des gesamten Regelwerks wird der Vorschlag den schnellen technischen Fortschritt unterstützen und gleichzeitig ein hohes Schutzniveau im öffentlichen Gesundheitswesen garantieren.

Die Änderungen, mögen sie auf den ersten Blick auch gering und technisch erscheinen, können weit reichende Auswirkungen auf die betreffende Industrie haben. So könnten zum Beispiel durch die Neueinstufung bestimmter Produkte in eine höhere Risikokategorie die Kosten erheblich ansteigen. Andererseits können Rechtssicherheit und konsequente Anwendung für Produkte, die Grenzfälle zwischen unterschiedlichen Definitionen darstellen, oder für kombinierte Produkte sehr wichtig sein, da somit klargestellt wird, welche Richtlinie und welches Verfahren bei dem jeweiligen Produkt Anwendung findet.

Der Anwendungsbereich dieser überarbeiteten Richtlinie sollte genau mit der vorgeschlagenen Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien übereinstimmen, und dies insbesondere im Hinblick darauf, dass alle Produkte entweder von dieser Richtlinie oder der neuen Verordnung abgedeckt werden, wobei unnötige Überschneidungen vermieden werden sollten. Erforderlichenfalls sollte die Kommission schnellstmöglich einen Vorschlag zur Klarstellung des Anwendungsbereichs dieser beiden Rechtsakte vorlegen.

Angesichts der Tatsache, dass die Industrie in diesem Sektor auf dem Weltmarkt tätig ist, spielt der Prozess der internationalen Zusammenarbeit und der Harmonisierung von Normen eine wesentliche Rolle. Daher sollten mehr Anstrengungen unternommen werden, um die internationale Zusammenarbeit zu fördern, und dies sowohl in der Form bilateraler Abkommen (Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung) als auch durch informelle Zusammenarbeit (z.B. Global Harmonization Task Force).

ÄNDERUNGSANTRÄGE

Der Ausschuss für Industrie, Forschung und Energie ersucht den federführenden Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit, folgende Änderungsanträge in seinen Bericht zu übernehmen:

Vorschlag der Kommission ¹	Abänderungen des Parlaments
	Änderungsantrag 1 ERWÄGUNG 17
(17) Um den Einsatz der nationalen Ressourcen und ihre Wirksamkeit bei Fragen im Zusammenhang mit der Richtlinie	(17) Um den Einsatz der nationalen Ressourcen und ihre Wirksamkeit bei Fragen im Zusammenhang mit der Richtlinie

¹ Noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht.

93/42/EWG besser zu koordinieren, sollten die Mitgliedstaaten untereinander und auf internationaler Ebene zusammenarbeiten.

93/42/EWG besser zu koordinieren, sollten die Mitgliedstaaten untereinander und auf internationaler Ebene zusammenarbeiten.

Damit die Industrie unter gleichen Bedingungen am weltweiten Wettbewerb teilnehmen kann, sollte es zu einer internationalen Standardisierung und Zusammenarbeit kommen.

Begründung

Die europäische Industrie für Medizinprodukte verkauft ihre Produkte weltweit. Daher wären europäische Normen, die auf einem internationalen Standardisierungsprozess basieren, wünschenswert. Es sollten mehr Anstrengungen unternommen werden, um die internationale Zusammenarbeit zu fördern, und dies sowohl in der Form bilateraler Abkommen als auch durch informelle Zusammenarbeit (z.B. Global Harmonization Task Force).

Änderungsantrag 2 ERWÄGUNG 21 A (neu)

(21a) Die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten ist im Hinblick auf Kosteneinsparungen ein Erfolg versprechender Sektor. Angesichts der derzeitigen unausgeglichenen Wettbewerbssituation in der EU und der notwendigen Gewährleistung der Patientensicherheit sollte die Kommission einen Vorschlag über die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten vorlegen, der auf einer Folgenabschätzung und einer Marktanalyse beruht.

Begründung

Derzeit ist die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten auf EU-Ebene nicht geregelt. Zahlen der Europäischen Vereinigung für die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten (EAMDR) zufolge könnten sich die Kosteneinsparungen in der EU auf etwa 3 Mrd. Euro im Jahr belaufen, wenn das Potenzial der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten voll ausgeschöpft werden würde. Zur Gewährleistung der Patientensicherheit sollten sich die Rechtsvorschriften auf die Qualität der Wiederaufbereitung konzentrieren. Alle Vorschläge sollten sich auf eine ordnungsgemäße Folgenabschätzung, die sich auf die bestehenden Rechtsvorschriften in den Mitgliedstaaten konzentriert, sowie auf eine Marktanalyse stützen.

Änderungsantrag 3
ARTIKEL 2 NUMMER 1 BUCHSTABE A ZIFFER I A (neu)
Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a (Richtlinie 93/42/EWG)

***(ia) In Buchstabe a) wird folgender
Schlusssatz hinzugefügt:***

***„Sämtliche Kontaktlinsen gelten gemäß
dieser Richtlinie als Medizinprodukte;“***

Begründung

Derzeit sind kosmetische Linsen in Europa nicht als Medizinprodukte geregelt, obwohl sie dieselben Auswirkungen und möglichen Gesundheitsrisiken für das Auge haben, wenn sie nicht ordnungsgemäß hergestellt oder ohne Konsultation und Überwachung durch einen Augenarzt oder Optiker verwendet werden.

Änderungsantrag 4
ARTIKEL 2 NUMMER 1 BUCHSTABE F ZIFFER I
Artikel 1 Absatz 5 Buchstabe c (Richtlinie 93/42/EWG)

„(c) Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG; die Entscheidung darüber, ob ein Produkt unter die vorgenannte oder die vorliegende Richtlinie fällt, erfolgt insbesondere unter Berücksichtigung der hauptsächlichsten Wirkungsweise des Produkts;“

„(c) Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG; die Entscheidung darüber, ob ein Produkt ***in Anwendung der in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe b) der Richtlinie 2001/83/EG festgelegten Begriffsbestimmung*** unter die vorgenannte ***Richtlinie*** oder ***unter*** die vorliegende Richtlinie fällt, erfolgt insbesondere unter Berücksichtigung der hauptsächlichsten Wirkungsweise des Produkts;“

Begründung

Die vorgeschlagene Richtlinie muss abgeändert werden, um die Definition von Medizinprodukten strenger zu machen. Dies würde die Registrierung von Arzneimitteln als Medizinprodukte erschweren. Der Entwurf des Kommissionsvorschlags zur Überarbeitung der Richtlinie umfasst auch Änderungen an den Begriffsbestimmungen in Artikel 1. Die Definition von "Medizinprodukt" in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a ist jedoch im Wesentlichen dieselbe wie in der bestehenden Richtlinie.

Änderungsantrag 5
ARTIKEL 2 NUMMER 1 BUCHSTABE F ABSCHNITT I A (neu)
Artikel 1 Absatz 5 Buchstabe d (Richtlinie 93/42/EWG)

(ia) Buchstabe (d) wird wie folgt geändert:

„(d) Kosmetische Mittel fallen unter die Richtlinie 76/768/EWG. Bei der Entscheidung, ob ein Produkt unter die Richtlinie 76/768/EG oder die vorliegende Richtlinie fällt, ist insbesondere die dem Produkt zugrunde liegende Bestimmung und der entsprechende Wirkungsmechanismus zu berücksichtigen;“

Begründung

In einigen Fällen erfüllen kosmetische Mittel einen medizinischen Zweck (z.B. Behandlung einer Krankheit) und sollte daher als Medizinprodukte eingestuft werden. Die Entscheidung darüber, welche Richtlinie Anwendung findet, sollte daher von Fall zu Fall und auf der Grundlage des beabsichtigten Zwecks getroffen werden.

Änderungsantrag 6

ARTIKEL 2 NUMMER 1 BUCHSTABE G

Artikel 1 Absatz 6 (Richtlinie 93/42/EWG)

(g) Absatz 6 wird gestrichen.

entfällt

Begründung

Mit dieser Änderung soll bewirkt werden, dass persönliche Schutzausrüstungen von dieser Richtlinie wieder ausgenommen werden. Diese Produkte werden von der Richtlinie 89/686/EWG ausreichend abgedeckt. Die unnötige Anwendung zweier Richtlinien mit unterschiedlichen Verfahren zur Konformitätsbewertung sollte vermieden werden.

Änderungsantrag 7

ARTIKEL 2 NUMMER 1 A (neu)

Artikel 2 Absatz 1 a (neu) (Richtlinie 93/42/EWG)

(1a) In Artikel 2 wird folgender Absatz hinzugefügt:

„Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass mit dem Verkauf von Medizinprodukten über das Internet, den Versandhandel oder andere Vertriebswege nicht die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher gefährdet werden und dabei

alle in dieser Richtlinie festgelegten Bestimmungen eingehalten werden.“

Begründung

Der Verkauf von Medizinprodukten über das Internet, den Versandhandel oder andere Vertriebswege setzt sich in vielen europäischen Ländern immer mehr durch und birgt potenzielle Gefahren für die Gesundheit der europäischen Bürger, da sie dadurch nicht mehr gezwungen sind, Fachleute zu konsultieren oder um Rat zu fragen.

Änderungsantrag 8
ARTIKEL 2 NUMMER 3
Artikel 9 Absatz 3 (Richtlinie 93/42/EWG)

3. Hält ein Mitgliedstaat die Anpassung der Klassifizierungsregeln gemäß Anhang IX entsprechend dem technischen Fortschritt und den aufgrund des Informationssystems gemäß Artikel 10 verfügbaren Informationen für erforderlich, so legt er der Kommission einen entsprechenden ausreichend begründeten Antrag vor und fordert sie auf, die erforderlichen Maßnahmen zu treffen. Die Kommission nimmt diese Maßnahmen gemäß dem in Artikel 7 Absatz 2 genannten Verfahren an.

3. Hält ein Mitgliedstaat die Anpassung der Klassifizierungsregeln gemäß Anhang IX entsprechend dem technischen Fortschritt und den aufgrund des Informationssystems gemäß Artikel 10 verfügbaren Informationen für erforderlich, so legt er der Kommission einen entsprechenden ausreichend begründeten Antrag vor und fordert sie auf, die erforderlichen Maßnahmen zu treffen. Die Kommission nimmt diese Maßnahmen gemäß dem in Artikel 7 Absatz 2 genannten Verfahren an. **Die Kommission stellt sicher, dass relevante Informationen über geplante Maßnahmen allen Beteiligten unverzüglich zur Verfügung gestellt werden.**

Begründung

Änderungen bei der Klassifizierung können für die Industrie aufgrund der unterschiedlichen Anforderung in den verschiedenen Klassen von großer Bedeutung sein. Um der Industrie gezielte und kosteneffiziente Investitionen in Forschung und Entwicklung sowie in die Produktion zu ermöglichen, sollten relevante Informationen über geplante Änderungen der Klassifizierung schnellstmöglich bekannt gegeben werden.

Änderungsantrag 9
ARTIKEL 2 NUMMER 5 BUCHSTABE A
Artikel 12 Absatz 3 (Richtlinie 93/42/EWG)

(a) In Absatz 3 wird „Anhängen IV, V oder VI“ ersetzt durch „Anhängen II, IV, V oder VI“.

(a) In Absatz 3 wird „Anhängen IV, V oder VI“ ersetzt durch „Anhängen II, IV, V oder VI“ **und „Sterilisationsverfahren“ wird**

ersetzt durch „Verfahrens zur Sterilisierung und zur Erhaltung der Sterilität bis zum Ende der Haltbarkeitsdauer des Produkts oder bis zur Öffnung oder Beschädigung der Verpackung“.

Änderungsantrag 10
ARTIKEL 2 NUMMER 10
Artikel 15 Absatz 2 Unterabsatz 1 (Richtlinie 93/42/EWG)

2. Bei Produkten der Klasse III sowie bei implantierbaren und zur langzeitigen Anwendung bestimmten invasiven Produkten der Klasse IIa oder IIb kann der Hersteller mit den betreffenden klinischen Prüfungen nach Ablauf einer Frist von sechzig Tagen nach dieser Mitteilung beginnen, es sei denn, die zuständigen Behörden haben ihm innerhalb dieser Frist eine auf Gründe der öffentlichen Gesundheit oder der öffentlichen Ordnung gestützte gegenteilige Entscheidung mitgeteilt. Derartige Entscheidungen werden den übrigen Mitgliedstaaten von der zuständigen Behörde mitgeteilt.

2. Bei Produkten der Klasse III sowie bei implantierbaren und zur langzeitigen Anwendung bestimmten invasiven Produkten der Klasse IIa oder IIb kann der Hersteller mit den betreffenden klinischen Prüfungen nach Ablauf einer Frist von sechzig Tagen nach dieser Mitteilung beginnen, es sei denn, die zuständigen Behörden haben ihm innerhalb dieser Frist eine auf Gründe der öffentlichen Gesundheit oder der öffentlichen Ordnung gestützte gegenteilige Entscheidung mitgeteilt. Derartige Entscheidungen **und ihre jeweilige Begründung** werden den übrigen Mitgliedstaaten **und den interessierten Kreisen** von der zuständigen Behörde mitgeteilt.

Änderungsantrag 11
ARTIKEL 4 ABSATZ 1 UNTERABSATZ 2

Sie wenden diese Vorschriften ab dem [12 Monate nach der Umsetzung] an.

Sie wenden diese Vorschriften ab dem [18 Monate nach der Umsetzung] an.

Begründung

Der Übergangszeitraum sollte ausreichend lang sein, damit den Hersteller genügend Zeit bleibt, um erforderliche Tests und Anträge vorzunehmen und die laufende Produktion nicht unnötig unterbrechen zu müssen.

Änderungsantrag 12
ANHANG I NUMMER 1 BUCHSTABE B
Anhang I Abschnitt 10 Absatz 4 a (neu) (Richtlinie 90/385/EWG)

Der Nutzen eines Stoffes wird von der benannten Stelle überprüft. Die Rolle der EMEA bzw. der von den Mitgliedstaaten benannten zuständigen Behörden besteht ausschließlich darin, ein wissenschaftliches Gutachten über die Qualität und Unbedenklichkeit des Stoffes abzugeben.

Begründung

Durch die Klärung der Rolle der benannten Stellen und der EMEA/zuständigen Behörden wird verhindert, dass die Zulassung von Medizinprodukten mit umfassend dokumentierten medizinischen Substanzen in der Praxis so gehandhabt wird wie bei Arzneimitteln, was mit einem unverhältnismäßig hohen Kosten- und Zeitaufwand verbunden wäre, ohne dass den Patienten daraus Vorteile erwachsen.

Änderungsantrag 13

ANHANG II NUMMER 1 BUCHSTABE B

Anhang I Abschnitt 7.4 Absatz 2 letzter Teil (Richtlinie 93/42/EWG)

ersucht die benannte Stelle nach Überprüfung des Nutzens des Stoffes als Bestandteil des medizinischen Geräts und unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Geräts die **Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA)** um ein wissenschaftliches Gutachten zu Qualität und Sicherheit des Stoffes. Bei der Erstellung des Gutachtens berücksichtigt die EMA den Herstellungsprozess und die Angaben im Zusammenhang mit der Verwendung des Stoffes in dem Gerät.

ersucht die benannte Stelle nach Überprüfung des Nutzens des Stoffes als Bestandteil des medizinischen Geräts und unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Geräts die **von den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/83/EG benannte zuständige Behörde oder die (EMA)** um ein wissenschaftliches Gutachten zu Qualität und Sicherheit des Stoffes. Bei der Erstellung des Gutachtens berücksichtigt **die zuständige Behörde oder die EMA** den Herstellungsprozess und die Angaben **sowie den Nutzen** im Zusammenhang mit der **von der benannten Stelle festgelegten** Verwendung des Stoffes in dem Produkt.

Begründung

Das derzeitige System, bei dem die benannte Stelle jede zuständige einzelstaatliche Behörde konsultieren kann, sollte beibehalten werden, um sicherzustellen, dass die Unbedenklichkeit und die Qualität des betreffenden Stoffs rechtzeitig und kostengünstig berücksichtigt werden. Die Beurteilung des Nutzens der Verwendung eines Stoffs in einem Medizinprodukt sollte der für die gesamte Beurteilung des Medizinprodukts zuständigen Evaluierungsstelle obliegen.

Änderungsantrag 14
ANHANG II NUMMER 1 BUCHSTABE F
Anhang I Abschnitt 13.1 Absatz 1 (Richtlinie 93/42/EWG)

13.1 Jedem Produkt sind Informationen beizufügen, die – unter Berücksichtigung des Ausbildungs- und Kenntnisstandes des vorgesehenen Anwenderkreises – die sichere und **ordnungsgemäße** Anwendung des Produkts und die Ermittlung des Herstellers möglich machen.

13.1. Jedem Produkt sind Informationen beizufügen, die – unter Berücksichtigung des Ausbildungs- und Kenntnisstandes des vorgesehenen Anwenderkreises – die sichere und **bestimmungsgemäße** Anwendung des Produkts und die Ermittlung des Herstellers möglich machen.

Begründung

Diese Änderung schafft Rechtssicherheit durch die Einführung des allgemein anerkannten Ausdrucks „bestimmungsgemäße Anwendung“.

Änderungsantrag 15
ANHANG II NUMMER 1 BUCHSTABE G ZIFFER II
Anhang I Abschnitt 13.3 Buchstabe b (Richtlinie 93/42/EWG)

(ii) Buchstabe b erhält folgende Fassung: **entfällt**

„(b) alle unbedingt erforderlichen Angaben, aus denen der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt oder Packungsinhalt handelt, einschließlich des entsprechenden Codes einer international anerkannten Nomenklatur für Generika von Medizinprodukten;“

Begründung

Werden auf Produkte, Verpackungen und Betriebsanleitungen noch mehr Codes aufgedruckt, so erhöht dies nur die Verwaltungskosten, ohne dass den Patienten daraus Vorteile erwachsen. Die Codes der Nomenklatur für Generika von Medizinprodukten werden bereits in der Berichterstattung im Rahmen des Beobachtungs- und Meldesystems verwendet, wodurch die Behörden potenzielle Risiken bewerten können.

Änderungsantrag 16
ANHANG II NUMMER 7 BUCHSTABE B ZIFFER III
Anhang VII Abschnitt 3 Spiegelstrich 7 a (neu) (Richtlinie 93/42/EWG)

„– die klinische Bewertung gemäß Anhang X;“

„– **gegebenenfalls** die klinische Bewertung gemäß Anhang X;“

Begründung

Dieser Anhang ist auf die Produkte der Klasse I wie zum Beispiel Mundspatel, Verbandmull aus Baumwolle, Gehstöcke und Brillengestelle anwendbar. Es ist nicht erforderlich, alle Informationen für eine klinische Bewertung solcher Produkte zusammenzutragen.

Änderungsantrag 17
ANHANG II NUMMER 9 BUCHSTABE C ZIFFER VII
Anhang IX Abschnitt 4.4 (Richtlinie 93/42/EWG)

(vii) ***In*** Abschnitt 4.4 ***wird***, ***Nicht-aktive Produkte*** ersetzt durch ***Produkte***.

(vii) Abschnitt 4.4 ***wird wie folgt geändert:***
„Geräte, die für die Aufzeichnung von Röntgenstrahlen zur Bildgebung für Diagnosezwecke bestimmt sind, werden der Klasse IIa zugeordnet“.

Begründung

Präzisierung. Der ursprüngliche Text könnte unbeabsichtigt weitere Produkte abdecken (z.B. Aufzeichnung von Röntgendiagnosebildern auf digitalen Medien), für die die Einstufung in Klasse IIa nicht angemessen erscheint.

VERFAHREN

Titel	Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates sowie der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Überarbeitung der Richtlinien über Medizinprodukte		
Bezugsdokumente – Verfahrensnummer	KOM(2005)0681 – C6-0006/2006 –2005/0263 (COD)		
Federführender Ausschuss	ENVI		
Stellungnahme von Datum der Bekanntgabe im Plenum	ITRE 16.3.2006		
Verstärkte Zusammenarbeit – Datum der Bekanntgabe im Plenum			
Verfasser der Stellungnahme Datum der Benennung	Šarūnas Birutis 21.2.2006		
Ersetzte(r) Verfasser(-in) der Stellungnahme			
Prüfung im Ausschuss	19.4.2006	29.5.2006	13.7.2006
Datum der Annahme	13.7.2006		
Ergebnis der Schlussabstimmung	+: -: 0:	37 0 6	
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Mitglieder	Šarūnas Birutis, Jan Březina, Philippe Busquin, Jerzy Buzek, Joan Calabuig Rull, Pilar del Castillo Vera, Jorgo Chatzimarkakis, Giles Chichester, Den Dover, Lena Ek, Nicole Fontaine, Adam Gierek, Norbert Glante, Umberto Guidoni, Fiona Hall, David Hammerstein Mintz, Rebecca Harms, Erna Hennicot-Schoepges, Romana Jordan Cizelj, Werner Langen, Anne Laperrouze, Vincenzo Lavarra, Eugenijus Maldeikis, Eluned Morgan, Reino Paasilinna, Vladimír Remek, Herbert Reul, Teresa Riera Madurell, Paul Rübig, Andres Tarand, Britta Thomsen, Catherine Trautmann, Claude Turmes, Nikolaos Vakalis und Alejo Vidal-Quadras Roca.		
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellvertreter(-innen)	María del Pilar Ayuso González, Etelka Barsi-Pataky, Ivo Belet, Gunnar Hökmark, Peter Liese, Lambert van Nistelrooij, Vittorio Prodi und Esko Seppänen.		
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellv. (Art. 178 Abs. 2)			
Anmerkungen (Angaben nur in einer Sprache verfügbar)	...		