

Udenrigsministeriet

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Telefon +45 33 92 00 00
Telefax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
<http://www.um.dk>
Girokonto 3 00 18 06

Bilag 1	Journalnummer 400.C.2-0	Kontor EUK	30. februar 2012
------------	----------------------------	---------------	------------------

KOMITÉSAG

Forordning om særlige krav med hensyn til aktivt, implantabelt udstyr og medicinsk udstyr, der er fremstillet af animalsk væv

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsministeriet notat vedrørende udkast til Kommissionens forordning om særlige krav for så vidt angår kravene i Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF med hensyn til aktivt, implantabelt udstyr og medicinsk udstyr, der er fremstillet af animalsk væv.

Udkastet til kommissionsforordning er sat til afstemning i Udvalget for Medicinsk Udstyr, og medlemslandene skal afgive deres stemmer senest den 31. januar 2012.

Det er regeringens vurdering, at en vedtagelse af Kommissionens forordning vil kunne forbedre sundhedsbeskyttelsesniveauet for patienter og brugere af aktivt, implantabelt udstyr og medicinsk udstyr, der er fremstillet af animalsk væv. Regeringen lægger i den forbindelse vægt på, at der med forordningsudkastet er lagt op til en skærpede af kravene til fremstilling og overvågning af produkterne - med det overordnede formål at nedsætte risikoen for overførsel af TSE fra dyr til mennesker.

Regeringen agter at stemme for udkastet.

Nicolai Wammen