

Unterrichtung
durch die Europäische Kommission

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 zwecks Vereinfachung der Vorschriften über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika und Reduzierung des mit ihnen verbundenen Aufwands sowie zur Änderung der Verordnung (EU) 2022/123 hinsichtlich der Unterstützung der Expertengremien für Medizinprodukte durch die Europäische Arzneimittel-Agentur und zur Änderung der Verordnung (EU) 2024/1689 hinsichtlich der in ihrem Anhang I enthaltenen Liste der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union

COM(2025) 1023 final; Ratsdok. 16919/25

Fristablauf für die Subsidiaritätsstellungnahme: 14.05.26

Die Vorlage wurde am 19. März 2026 ebenfalls von der Bundesregierung gemäß § 2 EUZBLG übermittelt.

Vom erneuten Umdruck wird abgesehen.



EUROPÄISCHE KOMMISSION
GENERALSEKRETARIAT

Brüssel, den 19.3.2026
SG-Greffe(2026) D/ 4866

Bundesrat
Leipziger Str. 3-4
D - 10117 Berlin

Übermittlung gemäß dem im Protokoll (Nr. 2) zum Vertrag über die Europäische Union und zum Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union vorgesehenen Verfahren über die Anwendung der Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit

Betreff: COM(2025) 1023 final, 16.12.2025

Die Kommission teilt hiermit mit, dass alle Sprachfassungen des genannten Entwurfs eines Gesetzgebungsakts den nationalen Parlamenten der Mitgliedstaaten und den Kammern der nationalen Parlamente zugeleitet wurden.

Mit dem vorliegenden Schreiben wird das im Protokoll (Nr. 2) vorgesehene Verfahren über die Anwendung der Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit eröffnet.

Sie können innerhalb von acht Wochen¹ ab dem Datum dieses Schreibens in einer begründeten Stellungnahme an die Präsidenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission darlegen, weshalb der Entwurf Ihres Erachtens nicht mit dem Subsidiaritätsprinzip vereinbar ist.

Für die Generalsekretärin

Martine DEPREZ
Direktorin
Entscheidungsprozess & Kollegialität

¹ Die Zeiträume vom 1. bis zum 31. August und vom 20. Dezember bis zum 10. Januar des Folgejahres werden bei der Berechnung der Achtwochenfrist nicht berücksichtigt.