



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Message 201

Communication de la Commission - TRIS/(2024) 2186

Directive (UE) 2015/1535

Notification: 2024/0240/DE

Retransmission de la réponse de l'Etat membre notifiant (Germany) à de European Commission.

MSG: 20242186.FR

1. MSG 201 IND 2024 0240 DE FR 05-09-2024 16-08-2024 DE ANSWER 05-09-2024

2. Germany

3A. Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz, Referat EB3

3B. Bundesministerium für Gesundheit, Referat 512

4. 2024/0240/DE - S00S - Santé, équipements médicaux

5.

6. «La République fédérale d'Allemagne soutient les avis circonstanciés de la Commission européenne et du Royaume de Belgique ainsi que les observations de la République de Pologne; les dispositions de la section 12 et de la section 2, paragraphe 2, point 9, du projet notifié de «règlement sur la gouvernance de l'interopérabilité informatique en matière de santé» relatives à l'«accréditation» ne sont plus incluses. Par conséquent, le projet notifié ne prévoit plus «la vérification de la capacité technique et organisationnelle des demandeurs à mener une procédure d'évaluation de la conformité [...] au moyen d'une procédure d'accréditation [...] et le contrôle permanent du respect des exigences pertinentes [...]».

Commission européenne

Point de contact Directive (UE) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu