



Брюксел, 28 май 2024 г.
(OR. en)

10225/24

Междуинституционално досие:
2024/0021(COD)

CODEC 1331
SAN 302
PHARM 78
MI 530
COMPET 585

БЕЛЕЖКА ПО ТОЧКИ I/A

От:	Генералния секретариат на Съвета
До:	Комитета на постоянните представители/Съвета
Относно:	Проект за РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА за изменение на регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746 по отношение на постепенното въвеждане на Eudamed, задължението за предоставяне на информация в случай на прекъсване на доставките и преходните разпоредби за някои медицински изделия за инвитро диагностика (първо четене) – Приемане на законодателния акт

1. На 23 януари 2024 г. Комисията представи на Съвета своето предложение¹, основано на член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от ДФЕС.
2. Европейският икономически и социален комитет даде становището си на 20 март 2024 г.²
3. Беше проведена консултация с Комитета на регионите, който реши да не дава становище.
4. На 25 април 2024 г. Европейският парламент прие позицията си на първо четене по предложението на Комисията³. Резултатът от гласуването на Европейския парламент отразява постигнатия между институциите компромис, поради което следва да е приемлив за Съвета.

¹ 5712/24.

² 8102/24.

³ 9237/24.

5. Във връзка с това Комитетът на постоянните представители се приканва да потвърди съгласието си и да предложи на Съвета да одобри като точка А от дневния ред на някое от следващите си заседания позицията на Европейския парламент, изложена в документ PE- CONS 54/24 + COR 1.
6. Ако Съветът одобри позицията на Европейския парламент, законодателният акт се счита за приет.

След като бъде подписан от председателя на Европейския парламент и председателя на Съвета, законодателният акт ще бъде публикуван в *Официален вестник на Европейския съюз*.
