



Brusel 28. května 2024
(OR. en)

10225/24

Interinstitucionální spis:
2024/0021(COD)

CODEC 1331
SAN 302
PHARM 78
MI 530
COMPET 585

POZNÁMKA K BODU „I/A“

Odesílatel:	Generální sekretariát Rady
Příjemce:	Výbor stálých zástupců / Rada
Předmět:	Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o postupné zavádění databáze Eudamed, informační povinnost v případě přerušení dodávek a přechodná ustanovení pro některé diagnostické zdravotnické prostředky <i>in vitro</i> (první čtení) – přijetí legislativního aktu

1. Dne 23. ledna 2024 Komise předložila Radě výše uvedený návrh¹, založený na článku 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) SFEU.
2. Evropský hospodářský a sociální výbor vydal stanovisko dne 20. března 2024².
3. Výbor regionů byl konzultován a rozhodl se stanovisko nevydat.
4. Dne 25. dubna 2024 přijal Evropský parlament postoj k návrhu Komise³ v prvním čtení. Výsledek hlasování v Evropském parlamentu odráží kompromisní dohodu, které bylo mezi orgány dosaženo, a měl by tedy být pro Radu přijatelný.

¹ Dokument 5712/24.
² Dokument 8102/24.
³ Dokument 9237/24.

5. Výbor stálých zástupců se proto vyzývá, aby potvrdil svůj souhlas a navrhl Radě, aby v rámci bodů „A“ pořadu jednání některého z nadcházejících zasedání schválila postoj Evropského parlamentu ve zněních uvedených v dokumentech PE-CONS 54/24 + COR 1.
6. Pokud Rada postoj Evropského parlamentu schválí, bude legislativní akt přijat.

Po podpisu předsedkyně Evropského parlamentu a předsedou či předsedkyní Rady bude legislativní akt vyhlášen v *Úředním věstníku Evropské unie*.
