



Bruxelles, den 28. maj 2024  
(OR. en)

10225/24

---

---

Interinstitutionel sag:  
2024/0021(COD)

---

---

CODEC 1331  
SAN 302  
PHARM 78  
MI 530  
COMPET 585

### I/A-PUNKTSNOTE

---

fra: Generalsekretariatet for Rådet  
til: De Faste Repræsentanters Komité/Rådet

---

Vedr.: Udkast til til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om ændring af forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 for så vidt angår en gradvis indfasning af Eudamed, oplysningspligt i tilfælde af forsyningsafbrydelse samt overgangsbestemmelser for visse former for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (**førstebehandling**)  
– Vedtagelse af den lovgivningsmæssige retsakt

---

1. Kommissionen sendte den 23. januar 2024 sit forslag<sup>1</sup>, der bygger på artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c), i TEUF, til Rådet.
2. Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg afgav udtalelse den 20. marts 2024<sup>2</sup>.
3. Regionsudvalget blev hørt og besluttede ikke at afgive udtalelse.
4. Den 25. april 2024 fastlagde Europa-Parlamentet sin førstebehandlingsholdning til Kommissionens forslag<sup>3</sup>. Resultatet af Europa-Parlamentets afstemning afspejler det kompromis, der blev aftalt mellem institutionerne, og skulle således kunne accepteres af Rådet.

---

<sup>1</sup> 5712/24.

<sup>2</sup> 8102/24.

<sup>3</sup> 9237/24.

5. De Faste Repræsentanters Komité opfordres derfor til at bekræfte sin tilslutning og henstille til Rådet, at det som A-punkt på en kommende samling godkender Europa-Parlamentets holdning, således som den foreligger i PE-CONS 54/24 + COR 1.
6. Hvis Rådet godkender Europa-Parlamentets holdning, er den lovgivningsmæssige retsakt vedtaget.

Den lovgivningsmæssige retsakt vil blive offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende, når formanden for Europa-Parlamentet og formanden for Rådet har undertegnet den.

---