



Brüssel, den 28. Mai 2024
(OR. en)

10225/24

**Interinstitutionelles Dossier:
2024/0021(COD)**

CODEC 1331
SAN 302
PHARM 78
MI 530
COMPET 585

I/A-PUNKT-VERMERK

Absender: Generalsekretariat des Rates
Empfänger: Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat

Betr.: Entwurf einer VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS
UND DES RATES zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und
(EU 2017/746 hinsichtlich der schrittweisen Einführung von Eudamed, der
Informationspflicht im Falle einer Versorgungsunterbrechung oder -störung
und der Übergangsbestimmungen für bestimmte In-vitro-Diagnostika
(erste Lesung)
– Annahme des Gesetzgebungsakts

1. Die Kommission hat dem Rat am 23. Januar 2024 ihren Vorschlag¹, der sich auf Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c AEUV stützt, übermittelt.
2. Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss hat seine Stellungnahme am 20. März 2024² abgegeben.
3. Der Ausschuss der Regionen wurde konsultiert und hat beschlossen, von einer Stellungnahme abzusehen.
4. Das Europäische Parlament hat am 25. April 2024 seinen Standpunkt in erster Lesung zu dem Kommissionsvorschlag festgelegt³. Das Ergebnis der Abstimmung im Europäischen Parlament entspricht dem zwischen den Organen ausgehandelten Kompromiss und dürfte somit für den Rat annehmbar sein.

¹ Dok. 5712/24.

² Dok. 8102/24.

³ Dok. 9237/24.

5. Der Ausschuss der Ständigen Vertreter wird daher gebeten, seine Zustimmung zu bestätigen und dem Rat zu empfehlen, dass er den Standpunkt des Europäischen Parlaments in der Fassung des Dokuments PE- CONS 54/24 + COR 1 auf einer seiner nächsten Tagungen als A-Punkt billigt.
6. Billigt der Rat den Standpunkt des Europäischen Parlaments, so wird der Gesetzgebungsakt erlassen.

Nach der Unterzeichnung durch die Präsidentin des Europäischen Parlaments und den Präsidenten des Rates wird der Gesetzgebungsakt im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.
