



Βρυξέλλες, 28 Μαΐου 2024
(OR. en)

10225/24

**Διοργανικός φάκελος:
2024/0021(COD)**

**CODEC 1331
SAN 302
PHARM 78
MI 530
COMPET 585**

ΣΗΜΕΙΩΜΑ ΣΗΜΕΙΟΥ «I/A»

Αποστολέας: Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου

Αποδέκτης: Επιτροπή των Μονίμων Αντιπροσώπων / Συμβούλιο

Θέμα: Σχέδιο ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 όσον αφορά τη σταδιακή εφαρμογή της Eudamed, την υποχρέωση ενημέρωσης σε περίπτωση διακοπής ή παύσης της προμήθειας και τις μεταβατικές διατάξεις για ορισμένα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (**πρώτη ανάγνωση**)
— Έκδοση της νομοθετικής πράξης

1. Στις 23 Ιανουαρίου 2024 η Επιτροπή διαβίβασε στο Συμβούλιο την πρότασή της¹, η οποία βασίζεται στο άρθρο 114 και στο άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της ΣΛΕΕ.
2. Η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή γνωμοδότησε στις 20 Μαρτίου 2024².
3. Η Επιτροπή των Περιφερειών, της οποίας η γνώμη ζητήθηκε, αποφάσισε να μη γνωμοδοτήσει.
4. Στις 25 Απριλίου 2024 το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο καθόρισε τη θέση του σε πρώτη ανάγνωση σχετικά με την πρόταση της Επιτροπής³. Το αποτέλεσμα της ψηφοφορίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου απηχεί τη συμβιβαστική συμφωνία που επιτεύχθηκε μεταξύ των θεσμικών οργάνων και, συνεπώς, αναμένεται να γίνει δεκτό από το Συμβούλιο.

¹ 5712/24.

² 8102/24.

³ 9237/24.

5. Καλείται, συνεπώς, η Επιτροπή των Μόνιμων Αντιπροσώπων να επιβεβαιώσει τη συμφωνία της και να εισηγηθεί στο Συμβούλιο να εγκρίνει ως σημείο «Α» της ημερήσιας διάταξης προσεχούς συνόδου του τη θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, ως έχει στο έγγραφο PE-CONS 54/24 + COR 1.
6. Εάν το Συμβούλιο εγκρίνει τη θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, η νομοθετική πράξη θα εκδοθεί.

Αφού υπογραφεί από τον πρόεδρο / την πρόεδρο του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και τον πρόεδρο / την πρόεδρο του Συμβουλίου, η νομοθετική πράξη θα δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.
