



Bruselas, 28 de mayo de 2024
(OR. en)

10225/24

**Expediente interinstitucional:
2024/0021(COD)**

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

NOTA PUNTO «I/A»

De: Secretaría General del Consejo
A: Comité de Representantes Permanentes/Consejo

Asunto: Proyecto de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta al despliegue gradual de Eudamed, la obligación de informar en caso de interrupción o suspensión del suministro y las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (**primera lectura**)
–Adopción del acto legislativo

1. El 23 de enero de 2024, la Comisión remitió al Consejo su propuesta¹, que se basa en el artículo 114 y el artículo 168, apartado 4, del TFUE.
2. El Comité Económico y Social Europeo emitió su dictamen el 20 de marzo de 2024.
3. Se consultó al Comité de las Regiones, que decidió no emitir dictamen.
4. El Parlamento Europeo aprobó su posición en primera lectura sobre la propuesta de la Comisión el 25 de abril de 2024. El resultado de la votación en el Parlamento Europeo refleja el acuerdo transaccional alcanzado entre las instituciones, por lo que el Consejo debería poder aceptarlo.

¹ 5712/24.
² 8102/24.
³ 9237/24.

5. En vista de ello, se ruega al Comité de Representantes Permanentes que confirme su acuerdo y proponga al Consejo que apruebe, como punto «A» del orden del día de una de sus próximas sesiones, la posición del Parlamento Europeo, que figura en el documento PE- CONS 54/24 + COR 1.
6. Si el Consejo aprueba la posición del Parlamento Europeo, el acto legislativo quedará adoptado.

Una vez que los presidentes del Parlamento Europeo y del Consejo hayan firmado el acto legislativo, este se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
