Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 28 Bealtaine 2024
(OR. en)

10225/24

Comhad Idirinstitiúideach:
2024/0021(COD)

CODEC 1331
SAN 302
PHARM 78
MI 530
COMPET 585

NÓTA MAIDIR LE MÍR "I/A"

ó:	Ardrúnaíocht na Comhairle
chuig:	Coiste na mBuanionadaithe/An Chomhairle
Ábhar:	Dréacht-RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/745 agus Rialachán (AE) 2017/746 a mhéid a bhaineann le rolladh amach Eudamed de réir a chéile, oibleagáid faisnéise i gcás cur isteach ar sholáthar agus na forálacha idirthréimhseacha le haghaidh feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* áirithe (an chéad léamh) - Glacadh an ghnímh reachtaigh

1. An 23 Eanáir 2024, chuir an Coimisiún an togra uaidh[1], atá bunaithe ar Airteagal 114 agus Airteagal 168(4), pointe (c), CFAE, faoi bhráid na Comhairle.

2. Thug Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa a thuairim uaidh an 20 Márta 2024[2].

3. Chuathas i gcomhairle le Coiste na Réigiún agus chinn sé gan tuairim a eisiúint.

4. An 25 Aibreán 2024, ghlac Parlaimint na hEorpa a seasamh ar an gcéad léamh maidir leis an togra ón gCoimisiún[3]. Is léiriú é toradh na vótála i bParlaimint na hEorpa ar an gcomhaontú comhréitigh ar tháinig na hinstitiúidí air agus ba cheart, dá bhrí sin, go mbeadh sé inghlactha ag an gComhairle.

[1] 5712/24.
[2] 8102/24
[3] 9237/24.

5. Iarrtar ar Choiste na mBuanionadaithe, dá bhrí sin, a dhearbhú go n-aontaíonn sé leis sin agus iarrtar air a mholadh don Chomhairle an seasamh ó Pharlaimint na hEorpa, mar a leagtar amach é in PE- CONS 54/24 + COR 1, a fhormheas mar mhír 'A' ar chlár oibre ceann de na cruinnithe a bheidh ann amach anseo.

6. Má fhormheasann an Chomhairle an seasamh ó Pharlaimint na hEorpa, glacfar an gníomh reachtach.

   Nuair a bheidh an gníomh reachtach sínithe ag Uachtarán Pharlaimint na hEorpa agus Uachtarán na Comhairle, foilseofar in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* é.