



Bruksela, 28 maja 2024 r.
(OR. en)

10225/24

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2024/0021(COD)

CODEC 1331
SAN 302
PHARM 78
MI 530
COMPET 585

NOTA DO PUNKTU I/A

Od: Sekretariat Generalny Rady
Do: Komitet Stałych Przedstawicieli / Rada

Dotyczy: Projekt ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY zmieniającego rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do stopniowego wdrażania bazy danych Eudamed, obowiązku w zakresie informowania w przypadku przerwania lub zatrzymania dostaw oraz przepisów przejściowych dotyczących określonych wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (**pierwsze czytanie**)
– Przyjęcie aktu ustawodawczego

1. W dniu 23 stycznia 2024 r. Komisja przekazała Radzie swój wniosek¹, którego podstawą są art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c) TFUE.
2. 20 marca 2024 r. opinię wydał Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny².
3. Przeprowadzono konsultacje z Komitetem Regionów, który postanowił nie wydawać opinii.
4. 25 kwietnia 2024 r. Parlament Europejski przyjął swoje stanowisko w pierwszym czytaniu w sprawie wniosku Komisji³. Wynik głosowania w Parlamencie Europejskim jest odzwierciedleniem kompromisowego porozumienia wypracowanego przez instytucje, powinien więc być dla Rady możliwy do zaakceptowania.

¹ Dok. 5712/24.

² Dok. 8102/24.

³ Dok. 9237/24.

5. W związku z tym Komitet Stałych Przedstawicieli jest proszony o potwierdzenie swojej zgody i zaproponowanie Radzie, aby zatwierdziła stanowisko Parlamentu Europejskiego – w wersji przedstawionej w dok. PE- CONS 54/24 + COR 1 – w ramach punktów A porządku jednego z najbliższych posiedzeń.
6. Jeżeli Rada zatwierdzi stanowisko Parlamentu Europejskiego, akt ustawodawczy zostanie przyjęty.

Po podpisaniu przez przewodniczącego Parlamentu Europejskiego i przewodniczącego Rady akt ustawodawczy zostanie opublikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
