



Bruxelles, 28 mai 2024  
(OR. en)

10225/24

---

---

Dosar interinstituțional:  
2024/0021(COD)

---

---

CODEC 1331  
SAN 302  
PHARM 78  
MI 530  
COMPET 585

### NOTĂ PUNCT „I/A”

---

Sursă:	Secretariatul General al Consiliului
Destinatar:	Comitetul Reprezentanților Permanenți / Consiliul
Subiect:	Proiect de REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește introducerea treptată a Eudamed, obligația de informare în cazul întreruperii sau încetării furnizării și dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i> <b>(prima lectură)</b> – Adoptarea actului legislativ

---

1. La 23 ianuarie 2024, Comisia a înaintat Consiliului propunerea sa<sup>1</sup>, întemeiată pe articolul 114 și pe articolul 168 alineatul (4) litera (c) din TFUE.
2. Comitetul Economic și Social European și-a dat avizul la 20 martie 2024<sup>2</sup>.
3. Comitetul Regiunilor a fost consultat și a decis să nu emită un aviz.
4. La 25 aprilie 2024, Parlamentul European și-a adoptat poziția în primă lectură cu privire la propunerea Comisiei<sup>3</sup>. Rezultatul votului Parlamentului European reflectă acordul de compromis la care s-a ajuns între instituții și ar trebui, prin urmare, să poată fi acceptat de Consiliu.

---

<sup>1</sup> 5712/24.  
<sup>2</sup> 8102/24.  
<sup>3</sup> 9237/24.

5. Prin urmare, Comitetul Reprezentanților Permanenți este invitat să își confirme acordul și să propună Consiliului să aprobe, ca punct „A” pe ordinea de zi a unei viitoare reuniuni, poziția Parlamentului European, astfel cum figurează în documentele PE- CONS 54/24 + COR 1.
6. În cazul în care Consiliul aprobă poziția Parlamentului European, actul legislativ este adoptat.

După semnarea de către președinta Parlamentului European și de către președintele Consiliului, actul legislativ se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

---