

Bruselj, 28. maj 2024
(OR. en)

10225/24

Medinstitucionalna zadeva:
2024/0021(COD)

CODEC 1331
SAN 302
PHARM 78
MI 530
COMPET 585

DOPIS O TOČKI POD „I/A“

Pošiljatelj:	Generalni sekretariat Sveta
Prejemnik:	Odbor stalnih predstavnikov/Svet
Zadeva:	Osnutek UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o spremembi uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 v zvezi s postopnim uvajanjem Eudameda, obveznostjo obveščanja v primeru prekinitve dobave in prehodnimi določbami za nekatere <i>in vitro</i> diagnostične medicinske pripomočke (prva obravnava) – sprejetje zakonodajnega akta

1. Komisija je 23. januarja 2024 Svetu predložila svoj predlog¹, ki temelji na členu 114 in členu 168(4), točka (c), PDEU.
2. Evropski ekonomsko-socialni odbor je mnenje dal 20. marca 2024.
3. Odbor regij, s katerim je bil sicer opravljen posvet, je sklenil, da mnenja ne bo dal.
4. Evropski parlament je stališče v prvi obravnavi o predlogu Komisije³ sprejel 25. aprila 2024. Izid glasovanja Evropskega parlamenta odraža kompromisni dogovor, dosežen med institucijami, in bi torej moral biti sprejemljiv za Svet.

¹ 5712/24.
² 8102/24.
³ 9237/24.

5. Odbor stalnih predstavnikov naj zato potrdi svoje soglasje in predlaga, da Svet na eni od prihodnjih sej kot točko pod „A“ odobri stališče Evropskega parlamenta iz dokumenta PE- CONS 54/24 + COR 1.
6. Če bo Svet odobril stališče Evropskega parlamenta, bo zakonodajni akt sprejet.

Ko bosta zakonodajni akt podpisala predsednica Evropskega parlamenta in predsednik/predsednica Sveta, bo objavljen v *Uradnem listu Evropske unije*.
