



Bryssel den 28 maj 2024  
(OR. en)

10225/24

---

---

Interinstitutionellt ärende:  
2024/0021(COD)

---

---

CODEC 1331  
SAN 302  
PHARM 78  
MI 530  
COMPET 585

### I/A-PUNKTSNOT

---

från:	Rådets generalsekretariat
till:	Ständiga representanternas kommitté (Coreper)/rådet
Ärende:	Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 vad gäller ett gradvist införande av Eudamed, skyldigheten att informera vid leveransavbrott eller upphörande av leverans, och övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ( <b>första behandlingen</b> ) – Antagande av lagstiftningsakten

---

1. Den 23 januari 2024 förelade kommissionen rådet sitt förslag<sup>1</sup>, som grundar sig på artiklarna 114 och 168.4 c i EUF-fördraget.
2. Europeiska ekonomiska och sociala kommittén avgav sitt yttrande den 20 mars 2024<sup>2</sup>.
3. Regionkommittén hördes, och den beslutade att inte avge något yttrande.
4. Den 25 april 2024 antog Europaparlamentet sin ståndpunkt vid första behandlingen om kommissionens förslag<sup>3</sup>. Resultatet av Europaparlamentets omröstning motsvarar institutionernas kompromissöverenskommelse och bör därför kunna godtas av rådet.

---

<sup>1</sup> Dok. 5712/24.

<sup>2</sup> Dok. 8102/24.

<sup>3</sup> Dok. 9237/24.

5. Coreper uppmanas därför att bekräfta sitt samtycke och föreslå att rådet som en A-punkt på dagordningen vid ett kommande möte godkänner Europaparlamentets ståndpunkt, som återges i dokument PE-CONS 54/24 + COR 1.
6. Om rådet godkänner Europaparlamentets ståndpunkt, är lagstiftningsakten antagen.

När lagstiftningsakten har undertecknats av Europaparlamentets och rådets ordförande kommer den att offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

---