

Bruxelles, 27. veljače 2017.
(OR. fr)

Međuinstitucijski predmet:
2012/0266 (COD)

6592/1/17
REV 1

CODEC 252
PHARM 5
SAN 70
MI 149
COMPET 137

NAPOMENA O TOČKI „I/A”

Od: Glavno tajništvo Vijeća
Za: Odbor stalnih predstavnika / Vijeće

Predmet: Nacrt uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o medicinskim proizvodima te o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 i o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EZ (**prvo čitanje**)
– donošenje stajališta Vijeća u prvom čitanju i obrazloženja Vijeća

1. Komisija je 28. rujna 2012. Vijeću podnijela navedeni prijedlog¹ na temelju članka 114. i članka 168. stavka 4. točke (c) UFEU-a.
2. Europski gospodarski i socijalni odbor dao je svoje mišljenje 14. veljače 2013.²
3. Europski parlament donio je svoje stajalište u prvom čitanju 2. travnja 2014.³

¹ Dokument 14493/12.

² SL C 133, 9.5.2013., str. 52.

³ Dokument 8008/14.

4. Na 3484. sastanku održanom 20. rujna 2016. Vijeće za opće poslove postiglo je politički dogovor o stajalištu Vijeća u prvom čitanju s obzirom na navedenu uredbu.⁴
5. Nakon političkog dogovora pokazalo se da bi pojedine odredbe, posebice prijelazne odredbe, mogle dovesti do određenih nepredviđenih posljedica kako za industriju, tako i za pacijente i regulatore. Na inicijativu više država članica i u skladu s prijedlozima nekih članova Europskog parlamenta odlučeno je da se u tom pogledu pojasni cilj političkog dogovora. Sve države članice, Europski parlament i Komisija neslužbeno su odobrili tehnička pojašnjenja teksta političkog dogovora koja su uslijed toga nastala te koja su potom tijekom pravne i jezične finalizacije unesena u tekst. Predmetne odredbe popisane su u točki 12. nacrtu obrazloženja Vijeća, kako je navedeno u dokumentu 10728/16 ADD 1.
6. Poziva se Odbor stalnih predstavnika da predloži Vijeću da:
 - donese stajalište Vijeća u prvom čitanju iz dokumenta 10728/16 i obrazloženje Vijeća iz dokumenta 10728/16 ADD 1 kao točku „A” dnevnog reda na jednom od sljedećih sastanaka;
 - donese odluku da se u zapisnik s tog sastanka unese izjava iz Dopune ovoj napomeni.

⁴ U skladu s pismom od 16. lipnja 2016. koje je predsjednik Odbora za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane Europskog parlamenta poslao predsjedniku Corepera, Europski parlament trebao bi u drugom čitanju odobriti stajalište Vijeća u prvom čitanju bez izmjena.