



Briuselis, 2017 m. vasario 27 d.  
(OR. fr)

---

---

Tarpinstitucinė byla:  
2012/0266 (COD)

---

---

6592/1/17  
REV 1

CODEC 252  
PHARM 5  
SAN 70  
MI 149  
COMPET 137

### PRANEŠIMAS DĖL „I/A“ PUNKTO

---

nuo:	Tarybos generalinio sekretoriato
kam:	Nuolatinių atstovų komitetui / Tarybai
Dalykas:	Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, projektas ( <b>pirmasis svarstymas</b> ) – Per pirmąjį svarstymą priimamos Tarybos pozicijos ir Tarybos motyvų pareiškimo priėmimas

---

1. 2012 m. rugsėjo 28 d. Komisija pateikė Tarybai pirmiau nurodytą pasiūlymą<sup>1</sup>, grindžiamą SESV 114 straipsniu ir 168 straipsnio 4 dalies c punktu.
2. Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetas nuomonę pateikė 2013 m. vasario 14 d.<sup>2</sup>
3. Europos Parlamentas poziciją per pirmąjį svarstymą priėmė 2014 m. balandžio 2 d.<sup>3</sup>

---

<sup>1</sup> Dok. 14493/12.

<sup>2</sup> OL C 133, 2013 5 9, p. 52.

<sup>3</sup> Dok. 8008/14.

4. 2016 m. rugsėjo 20 d. įvykusiame 3484-ame posėdyje Taryba (bendrieji reikalai) pasiekė politinį susitarimą dėl per pirmąjį svarstymą priimamos Tarybos pozicijos dėl pirmiau nurodyto reglamento<sup>4</sup>.
5. Pasiekus politinį susitarimą paaiškėjo, kad dėl tam tikrų nuostatų, visų pirma dėl pereinamojo laikotarpio nuostatų, galėtų kilti tam tikrų nenumatytų pasekmių pramonės sektoriui, pacientams ir reguliavimo institucijoms. Kelių valstybių narių iniciatyva ir atsižvelgiant į tam tikrų Europos Parlamento narių pasiūlymus, buvo nuspręsta išaiškinti šio politinio susitarimo tikslą. Dėl atsižvelgiant į tai padarytų politinio susitarimo teksto techninių patikslinimų neoficialiai susitarė visos valstybės narės, Europos Parlamentas ir Komisija; patikslinimai buvo įtraukti į tekstą teisininkams lingvistams rengiant galutinę jo redakciją. Atitinkamos nuostatos yra išvardytos dokumente 10728/16 ADD 1 išdėstyto Tarybos motyvų pareiškimo projekto 12 punkte.
6. Nuolatinų atstovų komiteto prašoma pasiūlyti Tarybai:
  - vieno iš būsimų posėdžių darbotvarkės A punktu priimti dokumente 10728/16 išdėstyta per pirmąjį svarstymą priimtą Tarybos poziciją ir dokumente 10728/16 ADD 1 išdėstyta motyvų pareiškimą;
  - nuspręsti į to posėdžio protokolą įtraukti šio pranešimo papildyme išdėstyta pareiškimą.

---

<sup>4</sup> Vadovaujantis 2016 m. birželio 16 d. Europos Parlamento Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komiteto pirmininko laišku Nuolatinų atstovų komiteto pirmininkui, Europos Parlamentas per antrąjį svarstymą turėtų be pakeitimų patvirtinti Tarybos per pirmąjį svarstymą priimtą poziciją.