

Briselē, 2017. gada 27. februārī
(OR. fr)

**Starpiestāžu lieta:
2012/0266 (COD)**

**6592/1/17
REV 1**

**CODEC 252
PHARM 5
SAN 70
MI 149
COMPET 137**

"I/A" PUNKTA PIEZĪME

Sūtītājs:	Padomes Ģenerālsekretariāts
Saņēmējs:	Pastāvīgo pārstāvju komiteja / Padome
Temats:	Projekts – Eiropas Parlamenta un Padomes Regula, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EK (pirmais lasījums) – Padomes nostājas pirmajā lasījumā un Padomes paskaidrojuma raksta pieņemšana

1. Komisija 2012. gada 28. septembrī Padomei nosūtīja tematā minēto priekšlikumu ¹, kura pamatā ir LESD 114. pants un 168. panta 4. punkta c) apakšpunkts.
2. Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteja atzinumu sniedza 2013. gada 14. februārī ².
3. Eiropas Parlaments nostāju pirmajā lasījumā pieņēma 2014. gada 2. aprīlī ³.

¹ Dok. 14493/12.

² OV C 133, 9.5.2013., 52. lpp.

³ Dok. 8008/14.

4. Vispārējo lietu padome 3484. sanāksmē, kas notika 2016. gada 20. septembrī, panāca politisku vienošanos par Padomes nostāju pirmajā lasījumā attiecībā uz minēto regulu ⁴.
5. Pēc tam, kad bija panākta politiskā vienošanās, izrādījās, ka daži noteikumi – jo īpaši pārejas noteikumi – būtu varējuši izraisīt noteiktas neparedzētas sekas nozarei, pacientiem un regulatoriem. Pēc vairāku dalībvalstu iniciatīvas un saskaņā ar konkrētu Eiropas Parlamenta deputātu ieteikumiem tika nolemts politiskās vienošanās nolūku šajā aspektā precizēt. Visas dalībvalstis, Eiropas Parlaments un Komisija neoficiāli piekrita attiecīgajiem tehniskajiem precizējumiem politiskās vienošanās tekstā, un juristi lingvisti tās iestrādāja tekstā tā galīgās redakcijas sagatavošanas laikā. Noteikumi, kurus skārušas izmaiņas, ir uzskaitīti dokumentā 10728/16 ADD 1 iekļautā Padomes paskaidrojuma raksta projekta 12. punktā.
6. Pastāvīgo pārstāvju komiteja ir aicināta ierosināt Padomei:
 - kādā no turpmākajām sanāksmēm kā darba kārtības "A" punktu pieņemt Padomes nostāju pirmajā lasījumā, kas iekļauta dokumentā 10728/16, un paskaidrojuma rakstu, kas izklāstīts dokumentā 10728/16 ADD 1;
 - nolemt minētās sanāksmes protokolā iekļaut šīs piezīmes papildinājumā iekļauto paziņojumu.

⁴ Saskaņā ar 2016. gada 16. jūnija vēstuli, ko Eiropas Parlamenta Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejas priekšsēdētājs nosūtīja Pastāvīgo pārstāvju komitejas priekšsēdētājam, Eiropas Parlamentam būtu otrajā lasījumā jāapstiprina Padomes pirmā lasījuma nostāja bez grozījumiem.