



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

6593/1/17
REV 1

Tarpinstitucinė byla:
2012/0267 (COD)

CODEC 253
PHARM 6
SAN 71
MI 150
COMPET 138

PRANEŠIMAS DĖL „I/A“ PUNKTO

nuo:	Tarybos generalinio sekretoriato
kam:	Nuolatinų atstovų komitetui / Tarybai
Dalykas:	Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl in vitro diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES, projektas (pirmasis svarstymas) – Per pirmąjį svarstymą priimamos Tarybos pozicijos ir Tarybos motyvų pareiškimo priėmimas

1. 2012 m. rugsėjo 28 d. Komisija pateikė Tarybai pirmiau nurodytą pasiūlymą¹, 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.²
3. Europos Parlamentas poziciją per pirmąjį svarstymą priėmė 2014 m. balandžio 2 d.³

¹ Dok. 14499/12.

² OL C 133, 2013 5 9, p. 52.

³ Dok. 8009/14.

4. 2016 m. rugsėjo 20 d. įvykusiame 3484-ame posėdyje Taryba (bendrieji reikalai) pasiekė politinį susitarimą dėl per pirmąją svarstymą priimamos Tarybos pozicijos dėl pirmiau nurodyto reglamento⁴.
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 10729/16 ADD 1 išdėstyto Tarybos motyvų pareiškimo projekto 12 punkte.
6. Nuolatinių atstovų komiteto prašoma pasiūlyti Tarybai:
 - vieno iš būsimų posėdžių darbotvarkės A punktu priimti dokumente 10729/16 išdėstytą per pirmąją svarstymą priimtą Tarybos poziciją ir dokumente 10729/16 ADD 1 išdėstytą motyvų pareiškimą;
 - nuspręsti į to posėdžio protokolą įtraukti šio pranešimo papildyme išdėstytus pareiškimus.

⁴ Vadovaujantis 2016 m. birželio 16 d. Europos Parlamento Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komiteto pirmininko laišku Nuolatinių atstovų komiteto pirmininkui, Europos Parlamentas per antrąją svarstymą turėtų patvirtinti Tarybos per pirmąją svarstymą priimtą poziciją be pakeitimų.