



Bruxelas, 8 de abril de 2020  
(OR. en)

7219/20

---

---

Dossiê interinstitucional:  
2020/0060(COD)

---

---

CODEC 257  
PHARM 12  
SAN 126  
MI 107  
COMPET 148

#### NOTA PONTO "I"

---

de:	Secretariado-Geral do Conselho
para:	Comité de Representantes Permanentes
Assunto:	Projeto de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos no que diz respeito às datas de aplicação de algumas das suas disposições ( <b>primeira leitura</b> ) - Decisão de recorrer ao procedimento escrito para a adoção do ato legislativo - Decisão de aplicar uma derrogação ao prazo de oito semanas previsto no artigo 4.º do Protocolo (n.º 1) relativo ao papel dos Parlamentos nacionais na União Europeia

---

1. Em 2 de abril de 2020, a Comissão enviou ao Conselho a sua proposta<sup>1</sup>, baseada no artigo 114.º e no artigo 168.º, n.º 4, do TFUE.
2. O Comité Económico e Social Europeu foi consultado e deverá responder dentro em breve.
3. O Comité das Regiões foi consultado e deverá responder dentro em breve.
4. O Parlamento Europeu adotará a sua posição em primeira leitura sobre a proposta da Comissão na sessão plenária de 16 e 17 de abril de 2020.

---

<sup>1</sup> 7179/20.

5. Tendo em conta a urgência decorrente das circunstâncias excecionais que justificam as medidas propostas, a adoção do regulamento só poderá fazer-se por procedimento escrito.
6. Atendendo ao que precede, convida-se o Comité de Representantes Permanentes a decidir, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do Regulamento Interno do Conselho e com o artigo 1.º da Decisão 2020/430 do Conselho, que o Conselho recorra ao procedimento escrito:
- para a adoção do projeto de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos no que diz respeito às datas de aplicação de algumas das suas disposições, na versão constante do documento PE- CONS 10/20<sup>2</sup>; e
  - para a adoção, com base no artigo 3.º, n.º 3, do Regulamento Interno do Conselho, da derrogação ao prazo de oito semanas previsto no artigo 4.º do Protocolo (n.º 1) relativo ao papel dos Parlamentos nacionais na União Europeia.
- 

---

<sup>2</sup> O doc. PE-CONS 10/20 estará disponível oportunamente.