

Bruselj, 8. april 2020  
(OR. en)

7219/20

---

**Medinstitucionalna zadeva:  
2020/0060(COD)**

---

**CODEC 257  
PHARM 12  
SAN 126  
MI 107  
COMPET 148**

**DOPIS O TOČKI POD „I“**

---

Pošiljatelj:        generalni sekretariat Sveta  
Prejemnik:         Odbor stalnih predstavnikov

---

Zadeva:            Osnutek UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o spremembi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih glede datumov začetka uporabe nekaterih njenih določb (**prva obravnava**)  
– odločitev o uporabi pisnega postopka za sprejetje zakonodajnega akta  
– odločitev o odstopanju od osemtedenskega roka iz člena 4 Protokola 1 o vlogi nacionalnih parlamentov v EU

---

1. Komisija je 2. aprila 2020 Svetu posredovala svoj predlog<sup>1</sup>, ki temelji na členih 114 in 168(4) PDEU.
2. Opravljeno je bilo posvetovanje z Evropskim ekonomsko-socialnim odborom, ki naj bi kmalu poslal svoje mnenje.
3. Opravljeno je bilo posvetovanje z Odborom regij, ki naj bi kmalu poslal svoje mnenje.
4. Evropski parlament bo stališče v prvi obravnavi o predlogu Komisije sprejel na plenarnem zasedanju 16. in 17. aprila 2020.

---

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

5. Glede na nujnost zaradi izjemnih okoliščin, ki upravičujejo uporabo predlaganih ukrepov, bo uredbo mogoče sprejeti le po pisnem postopku.
  6. Zato naj Odbor stalnih predstavnikov v skladu s prvim pododstavkom člena 12(1) Poslovnika Sveta in členom 1 Sklepa Sveta 2020/430 odloči, da Svet uporabi pisni postopek:
    - za sprejetje osnutka uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih glede datumov začetka uporabe nekaterih njenih določb iz dokumenta PE- CONS 10/20<sup>2</sup> in
    - za sprejetje, na podlagi člena 3(3) Poslovnika Sveta, odstopanja od osemtedenskega roka iz člena 4 Protokola 1 o vlogi nacionalnih parlamentov v Evropski uniji.
- 

---

<sup>2</sup> PE-CONS 10/20 bo na voljo pravočasno.