



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 5 април 2017 г.
(OR. en)

7974/17

Междуетноститутуционално досие:
2012/0267 (COD)

CODEC 550
PHARM 17
SAN 137
MI 316
COMPET 240
PE 30

ИНФОРМАЦИОННА БЕЛЕЖКА

От:	Генералния секретариат на Съвета
До:	Комитета на постоянните представители/Съвета
Относно:	ПРИЕМАНЕ НА ЗАКОНОДАТЕЛНИ АКТОВЕ СЛЕД ВТОРО ЧЕТЕНЕ В ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно ин витро диагностичните медицински изделия — Резултати от второ четене в Европейския парламент (Страсбург, 3—6 април 2017 г.)

I. ГЛАСУВАНЕ

Тъй като не беше прието нито едно изменение, председателят на Европейския парламент обяви позицията на Съвета на първо четене за одобрена.

Текстът на законодателната резолюция на Европейския парламент е приложен към настоящата бележка.

II. ПРИЕМАНЕ НА ЗАКОНОДАТЕЛНИ АКТОВЕ СЛЕД ВТОРО ЧЕТЕНЕ В ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ

Тъй като Европейският парламент одобри позицията на Съвета на първо четене, въпросният акт се счита за приет с формулировката, която съответства на позицията на Съвета на първо четене, както е предвидено в член 294, параграф 7, буква а) от ДФЕС.

След като бъде подписан от председателя на Европейския парламент, председателя на Съвета и генералните секретари на двете институции, въпросният акт ще бъде публикуван в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Медицински изделия за инвитро диагностика *II**

Законодателна резолюция на Европейския парламент от 5 април 2017 г. относно позицията на Съвета на първо четене с оглед приемането на регламент на Европейския парламент и на Съвета за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (10729/4/2016 – C8-0105/2017 – 2012/0267(COD))

(Обикновена законодателна процедура: второ четене)

Европейският парламент,

- като взе предвид позицията на Съвета на първо четене (10729/4/2016 – C8-0105/2017),
 - като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет от 14 февруари 2013 г.¹,
 - като взе предвид позицията си на първо четене² относно предложението на Комисията до Европейския парламент и Съвета (COM(2012)0541),
 - като взе предвид член 294, параграф 7 от Договора за функционирането на ЕС,
 - като взе предвид член 67а от своя правилник,
 - като взе предвид препоръката за второ четене на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните (A8-0069/2017),
1. одобрява позицията на Съвета на първо четене;
 2. приема за сведение декларациите на Комисията, приложени към настоящата резолюция;
 3. констатира, че актът е приет в съответствие с позицията на Съвета;
 4. възлага на своя председател да подпише акта заедно с председателя на Съвета съгласно член 297, параграф 1 от Договора за функционирането на ЕС;
 5. възлага на своя генерален секретар да подпише акта, след като е направена проверка за надлежното изпълнение на всички процедури, и съвместно с генералния секретар на Съвета да пристъпи към публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*;
 6. възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на Съвета и на Комисията, както и на националните парламенти.

¹ ОВ С 133, 9.5.2013 г., стр. 52.

² Приети текстове: P7_TA(2014)0267.

ПРИЛОЖЕНИЕ КЪМ ЗАКОНОДАТЕЛНАТА РЕЗОЛЮЦИЯ

Изявление на Комисията относно разпоредбите за информация и консултации в областта на генетичните тестове в член 4 от Регламента относно медицинските изделия за инвитро диагностика

Не по-късно от пет години след датата на влизане в сила на регламента и в рамките на прегледа на действието на член 4, предвиден в член 111 от регламента, Комисията ще докладва относно опита на държавите членки с прилагането на задълженията по член 4 за информация и консултации в контекста на използването на генетични тестове. По-специално, Комисията ще докладва за въведените различни практики в светлината на двойната цел, преследвана от регламента, а именно да се осигури висока степен на безопасност на пациентите и да се гарантира гладкото функциониране на вътрешния пазар.

Изявление на Комисията относно генетични тестове, използвани във връзка с начина на живот и благосъстоянието

Що се отнася до генетичните тестове, използвани във връзка с благосъстоянието или начина на живот, Комисията подчертава, че изделията без медицинско предназначение, включително предназначенията за пряко или косвено поддържане или подобряване на здравословния начин на живот, качеството на живот и благосъстоянието на гражданите, не са обхванати от член 2 (Определения) от Регламента относно медицинските изделия за инвитро диагностика. Независимо от това, въз основа на дейностите по надзор на пазара, провеждани от държавите членки, Комисията възнамерява да наблюдава специфичните проблеми във връзка с безопасността, които може да са свързани с употребата на тези изделия.