



Briselē, 2017. gada 5. aprīlī
(OR. en)

7974/17

Starpiestāžu lieta:
2012/0267 (COD)

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

INFORMATĪVA PIEZĪME

Sūtītājs:	Padomes Ģenerālsekretariāts
Saņēmējs:	Pastāvīgo pārstāvju komiteja / Padome
Temats:	LEĢISLATĪVO AKTU PIEŅEMŠANA PĒC OTRĀ LASĪJUMA EIROPAS PARLAMENTĀ Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai par in vitro diagnostikas medicīniskām ierīcēm – Eiropas Parlamenta otrā lasījuma iznākums (Strasbūra, 2017. gada 3.–6. aprīlis)

I. BALSOJUMS

Tā kā netika pieņemts neviens grozījums, Eiropas Parlamenta priekšsēdētājs paziņoja, ka Padomes nostāja pirmajā lasījumā ir apstiprināta.

Eiropas Parlamenta normatīvā rezolūcija ir pievienota šīs piezīmes pielikumā.

II. LEĢISLATĪVO AKTU PIENĒMŠANA PĒC OTRĀ LASĪJUMA EIROPAS PARLAMENTĀ

Tā kā Eiropas Parlaments ir apstiprinājis Padomes nostāju pirmajā lasījumā, attiecīgo aktu uzskata par pieņemtu tādā redakcijā, kas atbilst Padomes nostājai pirmajā lasījumā, kā noteikts LESD 294. panta 7. punkta a) apakšpunktā.

Pēc tam, kad Eiropas Parlamenta priekšsēdētājs, Padomes priekšsēdētājs un abu iestāžu ģenerālsekretāri attiecīgo aktu būs parakstījuši, tas tiks publicēts *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

***In vitro* diagnostikas medicīniskas ierīces ***II**

Eiropas Parlamenta 2017. gada 5. aprīļa normatīvā rezolūcija par Padomes nostāju pirmajā lasījumā, lai pieņemtu Eiropas Parlamenta un Padomes regulu par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (10729/4/2016 – C8-0105/2017 – 2012/0267(COD))

(Parastā likumdošanas procedūra: otrais lasījums)

Eiropas Parlaments,

- ņemot vērā Padomes nostāju pirmajā lasījumā (10729/4/2016 – C8-0105/2017),
 - ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas 2013. gada 14. februāra atzinumu¹,
 - ņemot vērā Parlamenta nostāju pirmajā lasījumā² attiecībā uz Komisijas priekšlikumu Eiropas Parlamentam un Padomei (COM(2012)0541),
 - ņemot vērā Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. panta 7. punktu,
 - ņemot vērā Reglamenta 67.a pantu,
 - ņemot vērā Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejas ieteikumu otrajam lasījumam (A8-0069/2017),
1. apstiprina Padomes nostāju pirmajā lasījumā;
 2. pieņem zināšanai Komisijas paziņojumus, kas pievienoti šai rezolūcijai;
 3. konstatē, ka akts ir pieņemts saskaņā ar Padomes nostāju;
 4. uzdod priekšsēdētājam parakstīt aktu kopā ar Padomes priekšsēdētāju saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 297. panta 1. punktu;
 5. uzdod ģenerālsekretāram parakstīt aktu pēc tam, kad ir notikusi pārbaude, ka ir pienācīgi ievērotas visas procedūras, un pēc saskaņošanas ar Padomes ģenerālsekretāru nodrošināt tā publicēšanu *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*;
 6. uzdod priekšsēdētājam Parlamenta nostāju nosūtīt Padomei un Komisijai, kā arī dalībvalstu parlamentiem.

¹ OV C 133, 9.5.2013., 52. lpp.

² Pieņemtie teksti, P7_TA(2014)0267.

NORMATĪVĀS REZOLŪCIJAS PIELIKUMS

Komisijas paziņojums attiecībā uz noteikumiem par informācijas sniegšanu un konsultēšanu gēnu testu jomā, kuri paredzēti Regulas par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm 4. pantā

Ne vēlāk kā piecus gadus pēc regulas piemērošanas dienas un saistībā ar regulas 111. pantā paredzēto pārskatīšanu par 4. panta piemērošanu Komisija ziņos par to, kā dalībvalstis ir pildījušas 4. pantā noteiktos pienākumus attiecībā uz informācijas sniegšanu un konsultēšanu gēnu testu izmantošanas jomā. Komisija jo īpaši ziņos par dažādu praksi, kas ieviesta atbilstīgi regulas diviem mērķiem, proti, nodrošināt augsta līmeņa pacientu aizsardzību un garantēt netraucētu iekšējā tirgus darbību.

Komisijas paziņojums attiecībā uz gēnu testiem, ko veic dzīvesveida un labjutības uzlabošanas nolūkā

Attiecībā uz gēnu testiem, ko veic dzīvesveida un labjutības uzlabošanas nolūkā, Komisija uzsver, ka ierīcēm, ko neizmanto medicīniskiem mērķiem, tostarp tādām, kas paredzētas tiešai vai netiešai indivīdu veselīga dzīvesveida, dzīves kvalitātes un labjutības saglabāšanai vai uzlabošanai, nepiemēro Regulas par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm 2. pantu (Definīcijas). Tomēr, pamatojoties uz dalībvalstu veiktajiem tirgus uzraudzības pasākumiem, Komisija plāno pārraudzīt atsevišķus drošuma aspektus, kas varētu būt saistīti ar šādu ierīču izmantošanu.