



## ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ

ЕВРОПЕЙСКИ ПАРЛАМЕНТ

СЪВЕТ

Брюксел, 24 май 2024 г.  
(OR. en)

2024/0021(COD)

PE-CONS 54/24  
COR 1

SAN 104  
PHARM 28  
MI 209  
COMPET 215  
CODEC 582

### ЗАКОНОДАТЕЛНИ АКТОВЕ И ДРУГИ ПРАВНИ ИНСТРУМЕНТИ

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Относно: | РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА за изменение на регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746 по отношение на постепенното въвеждане на Eudamed, задължението за предоставяне на информация в случай на прекъсване или прекратяване на доставките и преходните разпоредби за някои медицински изделия за инвитро диагностика |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

На страница 9, в съображение 18:

Вместо:

„(18) Настоящият регламент се приема с оглед на извънредните обстоятелства, произтичащи от непосредствен риск от недостиг на медицински изделия за инвитро диагностика и свързания с това риск от криза, засягаща общественото здраве, както и от значителното забавяне на разработването на електронната система за клиничните изпитвания и изпитванията на действието на Eudamed. С цел да се постигне очакваният ефект от измененията на регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746 и да се осигури наличността на изделия, чиито сертификати вече са с изтекъл срок на валидност или чийто срок на валидност предстои да изтече преди 26 май 2025 г., за да се осигури правна сигурност за икономическите оператори и доставчиците на здравни грижи, както и от съображения за съгласуваност по отношение на измененията на двата регламента, настоящият регламент следва да влезе в сила по спешност в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*. Поради същите причини е уместно да се прибегне до изключението от срока от осем седмици, предвидено в член 4 от Протокол № 1 относно ролята на националните парламенти в Европейския съюз, приложен към ДЕС, към Договора за функционирането на Европейския съюз и към Договора за създаване на Европейската общност за атомна енергия.“,

да се чете:

„(18) Настоящият регламент се приема с оглед на извънредните обстоятелства, произтичащи от непосредствен риск от недостиг на медицински изделия за инвитро диагностика и свързания с това риск от криза, засягаща общественото здраве, както и от значителното забавяне на разработването на електронната система за клиничните изпитвания и изпитванията на действието на Eudamed. С цел да се постигне очакваният ефект от измененията на регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746 и да се осигури наличността на изделия, чиито сертификати вече са с изтекъл срок на валидност или чийто срок на валидност предстои да изтече преди 26 май 2025 г., за да се осигури правна сигурност за икономическите оператори и доставчиците на здравни грижи, както и от съображения за съгласуваност по отношение на измененията на двата регламента, настоящият регламент следва да влезе в сила по спешност в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.“.

---