



## UNIÓN EUROPEA

EL PARLAMENTO EUROPEO

EL CONSEJO

Bruselas, 28 de mayo de 2024  
(OR. en)

2024/0021(COD)

PE-CONS 54/24  
COR 1

SAN 104  
PHARM 28  
MI 209  
COMPET 215  
CODEC 582

### ACTOS LEGISLATIVOS Y OTROS INSTRUMENTOS

Asunto: REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a la aplicación gradual de Eudamed, la obligación de informar en caso de interrupción o cese en el suministro y las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios para diagnóstico in vitro

En la página 9, considerando 18:

*donde dice:*

«(18) El presente Reglamento se adopta en vista de las circunstancias excepcionales derivadas de un riesgo inminente de escasez de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y el riesgo asociado de crisis para la salud pública, así como del importante retraso en el desarrollo del sistema electrónico de investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento de Eudamed. Con el fin de lograr el efecto previsto de las modificaciones de los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 y garantizar la disponibilidad de dichos productos cuyos certificados ya hayan expirado o vayan a expirar antes del 26 de mayo de 2025, proporcionar seguridad jurídica a los agentes económicos y a los prestadores de asistencia sanitaria, así como por razones de coherencia en lo que respecta a las modificaciones de ambos Reglamentos, el presente Reglamento debe entrar en vigor con carácter de urgencia el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. Por las mismas razones, también conviene aplicar la excepción al plazo de ocho semanas prevista en el artículo 4 del Protocolo n.º 1 sobre el cometido de los Parlamentos nacionales en la Unión Europea, anejo al TUE, al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y al Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica.»

*debe decir:*

«(18) El presente Reglamento se adopta en vista de las circunstancias excepcionales derivadas de un riesgo inminente de escasez de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y el riesgo asociado de crisis para la salud pública, así como del importante retraso en el desarrollo del sistema electrónico de investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento de Eudamed. Con el fin de lograr el efecto previsto de las modificaciones de los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 y garantizar la disponibilidad de dichos productos cuyos certificados ya hayan expirado o vayan a expirar antes del 26 de mayo de 2025, proporcionar seguridad jurídica a los agentes económicos y a los prestadores de asistencia sanitaria, así como por razones de coherencia en lo que respecta a las modificaciones de ambos Reglamentos, el presente Reglamento debe entrar en vigor con carácter de urgencia el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.».

---