



EUROOPA LIIT

EUROOPA PARLAMENT

NÕUKOGU

Brüssel, 28. mai 2024
(OR. en)

2024/0021(COD)

PE-CONS 54/24
COR 1

SAN 104
PHARM 28
MI 209
COMPET 215
CODEC 582

SEADUSANDLIKUD AKTID JA MUUD DOKUMENDID

Teema: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS, millega muudetakse määrusi (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 seoses Eudamedi järkjärgulise kasutuselevõtuga, teavitamiskohustusega tarnekatkestuse või tarne lõpetamise korral ja teatavaid *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevate üleminekusätetega

Leheküljel 9 (18) põhjenduses:

asendatakse

„(18) Käesolev määrus võetakse vastu, pidades silmas *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete nappuse vahetust ohust ja sellega seotud rahvatervise kriisi ohust tulenevaid erandlikke asjaolusid ning Eudamedi kliiniliste uuringute ja toimivusuuringute elektroonilise süsteemi valmimise märkimisväärt edasilükkumist. Selleks, et saavutada määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 muutmise kavandatud mõju ning tagada selliste seadmete kättesaadavus, mille sertifikaatide kehtivusaeg on juba lõppenud või lõpeb enne 26. maid 2025, tagada ettevõtjatele ja tervishoiuteenuste osutajatele õiguskindlus ning mõlema määruse muudatuste ühtsus, peaks käesolev määrus jõustuma kiiremas korras, selle *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval. Samadel põhjustel peetakse ka asjakohaseks teha erand ELi lepingule, Euroopa Liidu toimimise lepingule ja Euroopa Aatomienergiaühenduse asutamislepingule lisatud protokolli nr 1 (riikide parlamentide rolli kohta Euroopa Liidus) artiklis 4 sätestatud kaheksa nädala pikkusest tähtajast.“

järgmisega:

„(18) Käesolev määrus võetakse vastu, pidades silmas *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete nappuse vahetust ohust ja sellega seotud rahvatervise kriisi ohust tulenevaid erandlikke asjaolusid ning Eudamedi kliiniliste uuringute ja toimivusuuringute elektroonilise süsteemi valmimise märkimisväärt edasilükkumist. Selleks, et saavutada määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 muutmise kavandatud mõju ning tagada selliste seadmete kättesaadavus, mille sertifikaatide kehtivusaeg on juba lõppenud või lõpeb enne 26. maid 2025, tagada ettevõtjatele ja tervishoiuteenuste osutajatele õiguskindlus ning mõlema määruse muudatuste ühtsus, peaks käesolev määrus jõustuma kiiremas korras, selle *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.“
