



UNION EUROPÉENNE

LE PARLEMENT EUROPÉEN

LE CONSEIL

Bruxelles, le 28 mai 2024
(OR. en)

2024/0021(COD)

PE-CONS 54/24
COR 1

SAN 104
PHARM 28
MI 209
COMPET 215
CODEC 582

ACTES LÉGISLATIFS ET AUTRES INSTRUMENTS

Objet:	RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne un déploiement progressif d'Eudamed, l'obligation d'informer en cas d'interruption ou de cessation d'approvisionnement et les dispositions transitoires applicables à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
--------	---

Au lieu de:

"(18) Le présent règlement est adopté au vu des circonstances exceptionnelles découlant du risque imminent de pénuries de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et du risque associé de crise de santé publique, ainsi qu'en raison du retard important dans l'élaboration du système électronique d'Eudamed relatif aux investigations cliniques et aux études des performances. Afin d'atteindre l'effet escompté de la modification des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746, de garantir la disponibilité de tels dispositifs dont les certificats ont déjà expiré ou viennent à expiration avant le 26 mai 2025 et de garantir la sécurité juridique pour les opérateurs économiques et les prestataires de soins de santé, et pour des raisons de cohérence en ce qui concerne les modifications apportées aux deux règlements, il convient que le présent règlement entre en vigueur de toute urgence le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*. Pour la même raison, il s'avère également approprié d'invoquer une exception au délai de huit semaines prévu à l'article 4 du protocole n° 1 sur le rôle des parlements nationaux dans l'Union européenne, annexé au traité sur l'Union européenne, au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et au traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique.",

lire:

"(18) Le présent règlement est adopté au vu des circonstances exceptionnelles découlant du risque imminent de pénuries de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et du risque associé de crise de santé publique, ainsi qu'en raison du retard important dans l'élaboration du système électronique d'Eudamed relatif aux investigations cliniques et aux études des performances. Afin d'atteindre l'effet escompté de la modification des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746, de garantir la disponibilité de tels dispositifs dont les certificats ont déjà expiré ou viennent à expiration avant le 26 mai 2025 et de garantir la sécurité juridique pour les opérateurs économiques et les prestataires de soins de santé, et pour des raisons de cohérence en ce qui concerne les modifications apportées aux deux règlements, il convient que le présent règlement entre en vigueur de toute urgence le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*."
