



EURÓPAI UNIÓ

AZ EURÓPAI PARLAMENT

A TANÁCS

Brüsszel, 2024. május 28.
(OR. en)

2024/0021(COD)

PE-CONS 54/24
COR 1

SAN 104
PHARM 28
MI 209
COMPET 215
CODEC 582

JOGALKOTÁSI AKTUSOK ÉS EGYÉB ESZKÖZÖK

Tárgy:	AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendeletnek az Eudamed fokozatos bevezetése, az ellátás megszakadása vagy megszűnése esetén fennálló tájékoztatási kötelezettség és egyes <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó átmeneti rendelkezések tekintetében történő módosításáról
--------	---

A 9. oldalon a preambulum (18) bekezdésének

a szövege:

„(18) E rendelet elfogadására olyan kivételes körülményekre tekintettel kerül sor, amelyek az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök hiányának közvetlen kockázatából és a közegészségügyi válság ehhez kapcsolódó kockázatából, valamint az Eudamed klinikai vizsgálatokra és teljesítőképesség-vizsgálatokra vonatkozó elektronikus rendszere létrehozásának jelentős késedelméből erednek. Annak érdekében, hogy az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendelet módosítása elérje a kívánt hatást, valamint hogy biztosítva legyen az ilyen eszközök rendelkezésre állása, amelyek tanúsítványa már lejárt vagy 2025. május 26. előtt lejár, a gazdasági szereplők és az egészségügyi szolgáltatók jogbiztonságának garantálása, valamint a két rendelet módosításainak következetessége érdekében e rendeletnek sürgősen, az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján hatályba kell lépnie. Ugyanezen okokból helyénvalónak tűnik továbbá a nemzeti parlamenteknek az Európai Unióban betöltött szerepéről szóló, az EUSZ-hez, az Európai Unió működéséről szóló szerződéshez és az Európai Atomenergia-közösséget létrehozó szerződéshez csatolt 1. jegyzőkönyv 4. cikkében előírt nyolchetes időszak alóli kivétellel élni.”,

helyesen:

„(18) E rendelet elfogadására olyan kivételes körülményekre tekintettel kerül sor, amelyek az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök hiányának közvetlen kockázatából és a közegészségügyi válság ehhez kapcsolódó kockázatából, valamint az Eudamed klinikai vizsgálatokra és teljesítőképesség-vizsgálatokra vonatkozó elektronikus rendszere létrehozásának jelentős késedelméből erednek. Annak érdekében, hogy az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendelet módosítása elérje a kívánt hatást, valamint hogy biztosítva legyen az ilyen eszközök rendelkezésre állása, amelyek tanúsítványa már lejárt, vagy 2025. május 26. előtt lejár, a gazdasági szereplők és az egészségügyi szolgáltatók jogbiztonságának garantálása, továbbá a két rendelet módosításait illetően a következetesség okán e rendeletnek sürgősen, az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján hatályba kell lépnie.”
