



EVROPSKA UNIJA

EVROPSKI PARLAMENT

SVET

Bruselj, 28. maj 2024
(OR. en)

2024/0021 (COD)

PE-CONS 54/24
COR 1

SAN 104
PHARM 28
MI 209
COMPET 215
CODEC 582

ZAKONODAJNI AKTI IN DRUGI INSTRUMENTI

Zadeva: UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o spremembi uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 v zvezi s postopnim uvajanjem Eudameda, obveznostjo obveščanja v primeru prekinitve ali prenehanja dobave in prehodnimi določbami za nekatere in vitro diagnostične medicinske pripomočke

besedilo:

„(18) Ta uredba se sprejme zaradi izjemnih okoliščin, ki izhajajo iz neposrednega tveganja pomanjkanja in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov in s tem povezanega tveganja javnozdravstvene krize, pa tudi zaradi velike zamude pri razvoju elektronskega sistema za klinične raziskave in študije učinkovitosti Eudameda. Da se doseže predvideni učinek spremembe uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 ter zagotovi razpoložljivost takih pripomočkov s certifikati, katerih veljavnost se je že iztekla ali se bo iztekla pred 26. majem 2025, in s tem pravna varnost za gospodarske subjekte in zdravstvene delavce, ter zaradi doslednosti sprememb obeh uredb bi morala ta uredba nujno začeti veljati čim prej na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*. Iz istih razlogov se je primerno sklicevati tudi na izjemo od roka osmih tednov, določeno v členu 4 Protokola št. 1 o vlogi nacionalnih parlamentov v Evropski uniji, ki je priložen PEU, Pogodbi o delovanju Evropske unije in Pogodbi o ustanovitvi Evropske skupnosti za atomsko energijo.“

se glasi:

„(18) Ta uredba se sprejme zaradi izjemnih okoliščin, ki izhajajo iz neposrednega tveganja pomanjkanja in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov in s tem povezanega tveganja javnozdravstvene krize, pa tudi zaradi velike zamude pri razvoju elektronskega sistema za klinične raziskave in študije učinkovitosti Eudamed. Da se doseže predvideni učinek spremembe uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 ter zagotovi razpoložljivost takih pripomočkov s certifikati, katerih veljavnost se je že iztekla ali se bo iztekla pred 26. majem 2025, in s tem pravna varnost za gospodarske subjekte in zdravstvene delavce, ter zaradi doslednosti sprememb obeh uredb bi morala ta uredba nujno začeti veljati čim prej na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.“
