



## EUROPEISKA UNIONEN

EUROPAPARLAMENTET

RÅDET

Bryssel den 28 maj 2024  
(OR. en)

2024/0021 (COD)

PE-CONS 54/24  
COR 1

SAN 104  
PHARM 28  
MI 209  
COMPET 215  
CODEC 582

### LAGSTIFTNINGSAKTER OCH ANDRA INSTRUMENT

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ärende: | EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 vad gäller ett gradvist införande av Eudamed, skyldigheten att informera vid leveransavbrott eller upphörande av leverans, och övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

I stället för:

”(18) Denna förordning antas mot bakgrund av de exceptionella omständigheter som uppstått till följd av en överhängande risk för brist på medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och den därmed förknippade risken för en folkhälsokris, och mot bakgrund av den kraftiga förseningen i utvecklingen av det elektroniska systemet för kliniska prövningar och prestandastudier i Eudamed. För att uppnå den avsedda effekten av att ändra förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 och för att säkerställa tillgången till sådana produkter vars intyg redan har upphört att gälla eller kommer att upphöra att gälla före den 26 maj 2025, för att skapa rättssäkerhet för ekonomiska aktörer och vårdgivare, och av konsekvensskäl när det gäller ändringarna av båda förordningarna, bör den här förordningen av brådskande skäl träda i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*. Av samma skäl anses det också lämpligt att återropa det undantag från den tidsfrist på åtta veckor som föreskrivs i artikel 4 i protokoll nr 1 om de nationella parlamentens roll i Europeiska unionen, fogat till EU-fördraget, till fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och till fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen.”

ska det stå:

”(18) Denna förordning antas mot bakgrund av de exceptionella omständigheter som uppstått till följd av en överhängande risk för brist på medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och den därmed förknippade risken för en folkhälsokris, och mot bakgrund av den kraftiga förseningen i utvecklingen av det elektroniska systemet för kliniska prövningar och prestandastudier i Eudamed. För att uppnå den avsedda effekten av att ändra förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 och för att säkerställa tillgången till sådana produkter vars intyg redan har upphört att gälla eller kommer att upphöra att gälla före den 26 maj 2025, för att skapa rättssäkerhet för ekonomiska aktörer och vårdgivare, och av konsekvensskäl när det gäller ändringarna av båda förordningarna, bör den här förordningen av brådskande skäl träda i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.”

---