C/2025/3793

17.9.2025

P9_TA(2024)0368

Postupné zavádění databáze Eudamed, povinnost informovat o přerušení dodávek a přechodná ustanovení pro určité diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*

Legislativní usnesení Evropského parlamentu ze dne 25. dubna 2024 o přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o postupné zavádění databáze Eudamed, informační povinnost v případě přerušení dodávek a přechodná ustanovení pro některé diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* (COM(2024)0043 – C9-0010/2024 – 2024/0021(COD))

(Řádný legislativní postup: první čtení)

(C/2025/3793)

Evropský parlament,

— s ohledem na návrh Komise předložený Evropskému parlamentu a Radě (COM(2024)0043),

— s ohledem na čl. 294 odst. 2 a článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování Evropské unie, v souladu se kterými Komise předložila svůj návrh Parlamentu (C9-0010/2024),

— s ohledem na čl. 294 odst. 3 Smlouvy o fungování Evropské unie,

— s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ze dne 20. března 2024 ([1]),

— po konzultaci s Výborem regionů,

— s ohledem na to, že se zástupce Rady dopisem ze dne 21. února 2024 zavázal schválit tento postoj podle čl. 294 odst. 4 Smlouvy o fungování Evropské unie,

— s ohledem na články 59 a 163 jednacího řádu,

1. přijímá níže uvedený postoj v prvním čtení;

2. vyzývá Komisi, aby věc znovu postoupila Parlamentu, jestliže svůj návrh nahradí jiným textem, podstatně jej změní nebo má v úmyslu jej podstatně změnit;

3. pověřuje svou předsedkyni, aby předala postoj Parlamentu Radě a Komisi, jakož i vnitrostátním parlamentům.

([1]) Dosud nezveřejněné v Úředním věstníku.

P9_TC1-COD(2024)0021

Postoj Evropského parlamentu přijatý v prvním čtení dne 25. dubna 2024 k přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/..., kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o postupné zavádění databáze Eudamed, povinnost informovat v případě přerušení nebo ukončení dodávek a přechodná ustanovení pro některé diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*

(Vzhledem k tomu, že bylo dosaženo dohody mezi Parlamentem a Radou, postoj Parlamentu odpovídá konečnému znění legislativního aktu, nařízení (EU) 2024/1860.)