C/2025/3793

17.9.2025

**P9_TA(2024)0368**

# Gradvis indfasning af Eudamed, oplysningspligt i tilfælde af forsyningsafbrydelse samt overgangsbestemmelser for visse former for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

**Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 25. april 2024 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 for så vidt angår en gradvis indfasning af Eudamed, oplysningspligt i tilfælde af forsyningsafbrydelse samt overgangsbestemmelser for visse former for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (COM(2024)0043 – C9-0010/2024 – 2024/0021(COD))**

**(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)**

(C/2025/3793)

*Europa-Parlamentet,*

— der henviser til Kommissionens forslag til Europa-Parlamentet og Rådet (COM(2024)0043),

— der henviser til artikel 294, stk. 2, og artikel 114, og artikel 168, stk. 4, litra c), i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, på grundlag af hvilke Kommissionen har forelagt forslaget for Parlamentet (C9-0010/2024),

— der henviser til artikel 294, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

— der henviser til udtalelse af 20. marts 2024 ([1]) fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg,

— efter høring af Regionsudvalget,

— der henviser til, at Rådets repræsentant ved skrivelse af 21. februar 2024 forpligtede sig til at godkende Europa-Parlamentets holdning, jf. artikel 294, stk. 4, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

— der henviser til forretningsordenens artikel 59 og 163,

1. vedtager nedenstående holdning ved førstebehandling;

2. anmoder om fornyet forelæggelse, hvis Kommissionen erstatter, i væsentlig grad ændrer eller agter i væsentlig grad at ændre sit forslag;

3. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet og Kommissionen samt til de nationale parlamenter.

([1]) Endnu ikke offentliggjort i EUT.

**P9_TC1-COD(2024)0021**

**Europa-Parlamentets holdning fastlagt ved førstebehandlingen den 25. april 2024 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/... om ændring af forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 for så vidt angår en gradvis indfasning af Eudamed, oplysningspligt i tilfælde af forsyningsafbrydelse og -ophør samt overgangsbestemmelser for visse former for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik**

*(Eftersom der var indgået en aftale mellem Parlamentet og Rådet, svarer Parlamentets holdning til den endelige retsakt, forordning (EU) 2024/1860.)*