Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά C

C/2025/3793

17.9.2025

P9_TA(2024)0368

Σταδιακή εφαρμογή της Eudamed, υποχρέωση ενημέρωσης σε περίπτωση διακοπής της προμήθειας και μεταβατικές διατάξεις για ορισμένα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Νομοθετικό ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 25ης Απριλίου 2024 σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 όσον αφορά τις μεταβατικές διατάξεις για ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (COM(2024)0043 – C9-0010/2024 – 2024/0021(COD))

(Συνήθης νομοθετική διαδικασία: πρώτη ανάγνωση)

(C/2025/3793)

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,

— έχοντας υπόψη την πρόταση της Επιτροπής προς το Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο (COM(2024)0043),

— έχοντας υπόψη το άρθρο 294 παράγραφος 2, το άρθρο 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, σύμφωνα με τα οποία του υποβλήθηκε η πρόταση από την Επιτροπή (C9-0010/2024),

— έχοντας υπόψη το άρθρο 294 παράγραφος 3 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

— έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής της 20ής Μαρτίου 2024 ([1]),

— αφού ζήτησε τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

— έχοντας υπόψη τη δέσμευση που ανέλαβε ο εκπρόσωπος του Συμβουλίου, με επιστολή της 21ης Φεβρουαρίου 2024, να εγκρίνει τη θέση του Κοινοβουλίου, σύμφωνα με το άρθρο 294 παράγραφος 4 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

— έχοντας υπόψη τα άρθρα 59 και 163 του Κανονισμού του,

1. εγκρίνει τη θέση του σε πρώτη ανάγνωση όπως παρατίθεται κατωτέρω·

2. ζητεί από την Επιτροπή να υποβάλει εκ νέου την πρόταση στο Κοινοβούλιο, αν την αντικαταστήσει με νέο κείμενο, αν της επιφέρει σημαντικές τροποποιήσεις ή αν προτίθεται να της επιφέρει σημαντικές τροποποιήσεις·

3. αναθέτει στην Πρόεδρό του να διαβιβάσει τη θέση του Κοινοβουλίου στο Συμβούλιο, στην Επιτροπή και στα εθνικά κοινοβούλια.

([1]) Δεν έχει ακόμα δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα.

P9_TC1-COD(2024)0021

Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου που καθορίστηκε σε πρώτη ανάγνωση στις 25 Απριλίου 2024 εν όψει της έγκρισης κανονισμού (ΕΕ) 2024/... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 όσον αφορά τη σταδιακή εφαρμογή της Eudamed, την υποχρέωση ενημέρωσης σε περίπτωση διακοπής ή παύσης της προμήθειας και μεταβατικές διατάξεις για ορισμένα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα

(Καθώς έχει επιτευχθεί συμφωνία μεταξύ του Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, η θέση του Κοινοβουλίου αντιστοιχεί στην τελική νομοθετική πράξη, κανονισμός (ΕΕ) 2024/1860.)