C/2025/3793

17.9.2025

P9_TA(2024)0368

Despliegue gradual de Eudamed, obligación de informar en caso de interrupción del suministro y disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 25 de abril de 2024, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta al despliegue gradual de Eudamed, la obligación de informar en caso de interrupción del suministro y las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (COM(2024)0043 – C9-0010/2024 – 2024/0021(COD))

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

(C/2025/3793)

El Parlamento Europeo,

— Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2024)0043),

— Vistos el artículo 294, apartado 2, el artículo 114, y el artículo 168, apartado 4, letra c, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C9-0010/2024),

— Visto el artículo 294, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

— Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo de 20 de marzo de 2024 ([1]),

— Previa consulta al Comité de las Regiones,

— Visto el compromiso asumido por el representante del Consejo, mediante carta de 21 de febrero de 2024, de aprobar la Posición del Parlamento Europeo, de conformidad con el artículo 294, apartado 4, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

— Vistos los artículos 59 y 163 de su Reglamento interno,

1. Aprueba la Posición en primera lectura que figura a continuación;

2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo si sustituye su propuesta, la modifica sustancialmente o se propone modificarla sustancialmente;

3. Encarga a su presidenta que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos nacionales.

([1]) Pendiente de publicación en el Diario Oficial.

P9_TC1-COD(2024)0021

Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 25 de abril de 2024 con vistas a la adopción del Reglamento (UE) 2024/... del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a la aplicación gradual de Eudamed, la obligación de informar en caso de interrupción o cese en el suministro y las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

(Dado que el Parlamento Europeo y el Consejo llegaron a un acuerdo, la posición del Parlamento coincide con el texto del acto legislativo definitivo, el Reglamento (UE) 2024/1860.)