C/2025/3793

17.9.2025

**P9_TA(2024)0368**

# Eudamedin asteittainen käyttöönotto, tiedottamisvelvoite toimitusten keskeytyessä ja tiettyjä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevat siirtymäsäännökset

**Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 25. huhtikuuta 2024 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse Eudamedin asteittaisesta käyttöönotosta, tiedottamisvelvoitteesta toimitusten keskeytyessä ja tiettyjä *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevista siirtymäsäännöksistä (COM(2024)0043 - C9-0010/2024 - 2024/0021(COD))**

**(Tavallinen lainsäätämisjärjestys: ensimmäinen käsittely)**

(C/2025/3793)

*Euroopan parlamentti*, joka

— ottaa huomioon komission ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle (COM(2024)0043),

— ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 2 kohdan ja 114 artiklan sekä 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C9-0010/2024),

— ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 3 kohdan,

— ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean 20. maaliskuuta 2024 antaman lausunnon [1],

— on kuullut alueiden komiteaa,

— ottaa huomioon neuvoston edustajan 21. helmikuuta 2024 päivätyllä kirjeellä antaman sitoumuksen hyväksyä Euroopan parlamentin kanta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 4 kohdan mukaisesti,

— ottaa huomioon työjärjestyksen 59 ja 163 artiklan,

1. vahvistaa jäljempänä esitetyn ensimmäisen käsittelyn kannan;

2. pyytää komissiota antamaan asian uudelleen Euroopan parlamentin käsiteltäväksi, jos se korvaa ehdotuksensa, muuttaa sitä huomattavasti tai aikoo muuttaa sitä huomattavasti;

3. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle sekä kansallisille parlamenteille.

[1] Ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä.

**P9_TC1-COD(2024)0021**

**Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 25. huhtikuuta 2024, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/… antamiseksi asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse Eudamedin asteittaisesta käyttöönotosta, tiedottamisvelvoitteesta toimitusten keskeytyessä tai lakatessa ja tiettyjä *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevista siirtymäsäännöksistä**

*(Euroopan parlamentin ja neuvoston päästyä sopimukseen parlamentin kanta vastaa lopullista säädöstä, asetusta (EU) 2024/1860.)*