C/2025/3793

17.9.2025

P9_TA(2024)0368

Rolladh amach Eudamed de réir a chéile, oibleagáid faisnéise i gcás ina gcuirtear isteach ar an soláthar agus na forálacha idirthréimhseacha i gcás feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* áirithe

Rún reachtach ó Pharlaimint na hEorpa an 25 Aibreán 2024 ar an togra le haghaidh rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leasaítear Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746 a mhéid a bhaineann le rolladh amach céimneach Eudamed de réir a chéile, oibleagáid faisnéise i gcás cur isteach ar sholáthar agus na forálacha idirthréimhseacha le haghaidh feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* áirithe (COM(2024)0043 – C9-0010/2024 – 2024/0021(COD))

(An gnáthnós imeachta reachtach: an chéad léamh)

(C/2025/3793)

Tá Parlaimint na hEorpa,

— ag féachaint don togra ón gCoimisiún chuig an Parlaimint na hEorpa agus chuig an gComhairle (COM(2024)0043),

— ag féachaint d'Airteagal 294(2) agus d'Airteagal 114 agus d'Airteagal 168(4), pointe (c), den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, ar dá mbun a thíolaic an Coimisiún an togra do Pharlaimint na hEorpa (C9-0010/2024),

— ag féachaint d'Airteagal 294(3) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

— ag féachaint do thuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa an 20 Márta 2024 ([1]),

— tar éis dul i gcomhairle le Coiste na Réigiún,

— ag féachaint don gheallúint a thug ionadaí na Comhairle i litir dar dáta an 21 Feabhra 2024 go ndéanfadh sí seasamh Pharlaimint na hEorpa a fhormheas, i gcomhréir le hAirteagal 294(4) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

— ag féachaint do Rialacha 59 agus 163 dá Rialacha Nós Imeachta,

1. ag glacadh a seasaimh ar an gcéad léamh mar a leagtar amach ina dhiaidh seo é;

2. á iarraidh ar an gCoimisiún an t-ábhar a tharchur chuig Parlaimint na hEorpa arís má dhéanann sé téacs eile a chur in ionad a thogra, má dhéanann sé a thogra a leasú go substaintiúil nó má tá sé ar intinn aige a thogra a leasú go substaintiúil;

3. á threorú dá hUachtarán a seasamh a chur ar aghaidh chuig an gComhairle, chuig an gCoimisiún agus chuig na parlaimintí náisiúnta.

([1]) Not yet published in the Official Journal.

P9_TC1-COD(2024)0021

Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa arna ghlacadh ar an gcéad léamh an 25 Aibreán 2024 chun go nglacfaí Rialachán (AE) 2024/... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leasaítear Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746 a mhéid a bhaineann le rolladh amach Eudamed de réir a chéile, an oibleagáid eolas a thabhairt i gcás ina gcuirtear isteach ar sholáthar nó ina scoirtear de sholáthar, agus forálacha idirthréimhseacha le haghaidh feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* áirithe

(Ós rud é gur tháinig an Pharlaimint agus an Chomhairle ar chomhaontú, comhfhreagraíonn seasamh na Parlaiminte don ghníomh reachtach críochnaitheach, Rialachán (AE) 2024/1860)