C/2025/3793

17.9.2025.

P9_TA(2024)0368

Eudamed pakāpeniska ieviešana, informēšanas pienākums piegādes pārtraukuma gadījumā un pārejas noteikumi, kas piemērojami noteiktām *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm

Eiropas Parlamenta 2024. gada 25. aprīļa normatīvā rezolūcija par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, ar ko attiecībā uz *Eudamed* pakāpenisku ieviešanu, informēšanas pienākumu piegādes pārtraukuma gadījumā un pārejas noteikumiem, kas piemērojami noteiktām *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, groza Regulu (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746 (COM(2024)0043 – C9-0010/2024 – 2024/0021(COD))

(Parastā likumdošanas procedūra: pirmais lasījums)

(C/2025/3793)

Eiropas Parlaments,

— ņemot vērā Komisijas priekšlikumu Eiropas Parlamentam un Padomei (COM(2024)0043),

— ņemot vērā Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. panta 2. punktu un 114. pantu un 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu, saskaņā ar kuriem Komisija tam ir iesniegusi priekšlikumu (C9-0010/2024),

— ņemot vērā Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. panta 3. punktu,

— ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas 2024. gada 20. marta atzinumu ([1]),

— pēc apspriešanās ar Reģionu komiteju,

— ņemot vērā 2024. gada 21. februāra vēstulē Padomes pārstāvja pausto apņemšanos apstiprināt Eiropas Parlamenta nostāju saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. panta 4. punktu,

— ņemot vērā Reglamenta 59. un 163. pantu,

1. pieņem pirmajā lasījumā turpmāk izklāstīto nostāju;

2. prasa Komisijai priekšlikumu Parlamentam iesniegt vēlreiz, ja tā savu priekšlikumu aizstāj, būtiski groza vai ir paredzējusi to būtiski grozīt;

3. uzdod priekšsēdētājai Parlamenta nostāju nosūtīt Padomei un Komisijai, kā arī dalībvalstu parlamentiem.

([1]) *Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēts.

P9_TC1-COD(2024)0021

Eiropas Parlamenta nostāja, pieņemta pirmajā lasījumā 2024. gada 25. aprīlī, lai pieņemtu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2024/..., ar ko groza Regulas (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746 attiecībā uz *Eudamed* pakāpenisku ieviešanu, pienākumu informēt piegādes pārtraukuma vai izbeigšanas gadījumā un pārejas noteikumiem, kas piemērojami noteiktām *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm

(Tā kā starp Parlamentu un Padomi tika panākta vienošanās, Parlamenta nostāja atbilst galīgajam tiesību aktam Regulai (ES) 2024/1860.).