Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
C-serie

C/2025/3793

17.9.2025

**P9_TA(2024)0368**

# Geleidelijke uitrol van Eudamed, informatieverplichting in geval van onderbreking van de levering, en de overgangsbepalingen voor bepaalde medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

**Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement van 25 april 2024 over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 met betrekking tot de geleidelijke uitrol van Eudamed, informatieverplichting in geval van onderbreking van de levering, en de overgangsbepalingen voor bepaalde medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (COM(2024) 0043 – C9-0010/2024 – 2024/0021(COD))**

**(Gewone wetgevingsprocedure: eerste lezing)**

(C/2025/3793)

*Het Europees Parlement,*

— gezien het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2024)0043),

— gezien artikel 294, lid 2, en artikel 114 en artikel 168, lid 4, punt c), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, op grond waarvan het voorstel door de Commissie bij het Parlement is ingediend (C9-0010/2024),

— gezien artikel 294, lid 3, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

— gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité van 20 maart 2024 ([1]),

— na raadpleging van het Comité van de Regio's,

— gezien de door de vertegenwoordiger van de Raad bij brief van 21 februari 2024 gedane toezegging om het standpunt van het Europees Parlement overeenkomstig artikel 294, lid 4, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie goed te keuren,

— gezien de artikelen 59 en 163 van zijn Reglement,

1. stelt onderstaand standpunt in eerste lezing vast;

2. verzoekt de Commissie om hernieuwde voorlegging aan het Parlement indien zij haar voorstel vervangt, ingrijpend wijzigt of voornemens is het ingrijpend te wijzigen;

3. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en de Commissie, alsmede aan de nationale parlementen,

([1]) Nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad.

**P9_TC1-COD(2024)0021**

**Standpunt van het Europees Parlement in eerste lezing vastgesteld op 25 april 2024 met het oog op de vaststelling van Verordening (EU) 2024/... van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 wat betreft de geleidelijke uitrol van Eudamed, de verplichting tot informeren in geval van onderbreking of stopzetting van de levering, en overgangsbepalingen voor bepaalde medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek**

*(Aangezien het Parlement en de Raad tot overeenstemming zijn geraakt, komt het standpunt van het Parlement overeen met de definitieve rechtshandeling: Verordening (EU) 2024/1860.)*