P9_TA(2024)0368

Disponibilização progressiva da Eudamed, obrigação de prestar informações em caso de interrupção de fornecimento e disposições transitórias aplicáveis a determinados dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 25 de abril de 2024, sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 no que diz respeito à disponibilização progressiva da Eudamed, à obrigação de prestar informações em caso de interrupção de fornecimento e às disposições transitórias aplicáveis a determinados dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (COM(2024)0043 – C9-0010/2024 – 2024/0021(COD))

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

(C/2025/3793)

O Parlamento Europeu,

— Tendo em conta a proposta da Comissão ao Parlamento e ao Conselho (COM(2024)0043),

— Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 2, o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nos termos dos quais a proposta lhe foi apresentada pela Comissão (C9-0010/2024),

— Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 3, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

— Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu, de 20 de março de 2024 [1],

— Após consulta ao Comité das Regiões,

— Tendo em conta o compromisso assumido pelo representante do Conselho, em carta de 21 de fevereiro de 2024, de aprovar a posição do Parlamento, nos termos do artigo 294.º, n.º 4, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

— Tendo em conta os artigos 59.º e 163.º do seu Regimento,

1. Aprova a posição em primeira leitura que se segue;

2. Requer à Comissão que lhe submeta de novo a sua proposta, se a substituir, se a alterar substancialmente ou se pretender alterá-la substancialmente;

3. Encarrega a sua Presidente de transmitir a posição do Parlamento ao Conselho, à Comissão e aos parlamentos nacionais.

[1] Ainda não publicado em Jornal Oficial.

P9_TC1-COD(2024)0021

Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 25 de abril de 2024 tendo em vista a adoção do Regulamento (UE) 2024/... do Parlamento Europeu e do Conselho que altera os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 no que diz respeito à disponibilização progressiva da Eudamed, à obrigação de prestar informações em caso de interrupção ou descontinuação de fornecimento, e disposições transitórias aplicáveis a determinados dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

(Uma vez que foi alcançado um acordo entre o Parlamento e o Conselho, a posição do Parlamento corresponde ao texto legislativo final, Regulamento (UE) 2024/1860.)