C/2025/3793

17.9.2025

P9_TA(2024)0368

Introducerea treptată a Eudamed, obligația de informare în cazul întreruperii furnizării și dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*

Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 25 aprilie 2024 referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește introducerea treptată a Eudamed, obligația de informare în cazul întreruperii furnizării și dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* (COM(2024)0043 – C9-0010/2024 – 2024/0021(COD))

(Procedura legislativă ordinară: prima lectură)

(C/2025/3793)

Parlamentul European,

— având în vedere propunerea Comisiei prezentată Parlamentului European și Consiliului (COM(2024)0043),

— având în vedere articolul 294 alineatul (2), articolul 114 și articolul 168 alineatul (4) litera (c) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în temeiul cărora propunerea a fost prezentată de către Comisie (C9-0010/2024),

— având în vedere articolul 294 alineatul (3) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

— având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European din 20 martie 2024 ([1]),

— după consultarea Comitetului Regiunilor,

— având în vedere angajamentul reprezentantului Consiliului, exprimat în scrisoarea din 21 februarie 2024, de a aproba poziția Parlamentului European în conformitate cu articolul 294 alineatul (4) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

— având în vedere articolele 59 și 163 din Regulamentul său de procedură,

1. adoptă poziția sa în primă lectură prezentată în continuare;

2. solicită Comisiei să îl sesizeze din nou în cazul în care își înlocuiește, își modifică în mod substanțial sau intenționează să-și modifice în mod substanțial propunerea;

3. încredințează Președintei sarcina de a transmite Consiliului și Comisiei, precum și parlamentelor naționale, poziția Parlamentului.

([1]) Nepublicat încă în Jurnalul Oficial.

P9_TC1-COD(2024)0021

Poziția Parlamentului European adoptată în primă lectură la 25 aprilie 2024 în vederea adoptării Regulamentului (UE) 2024/... al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește introducerea treptată a Eudamed, obligația de informare în cazul întreruperii sau al încetării furnizării și dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*

(Întrucât s-a ajuns la un acord între Parlament și Consiliu, poziția Parlamentului corespunde cu actul legislativ final, Regulamentul (UE) 2024/1860.)