Europeiska unionens
officiella tidning

SV
C-serien

C/2025/3793

17.9.2025

P9_TA(2024)0368

Gradvist införande av Eudamed, en informationsskyldighet vid leveransavbrott och övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter för in vitro diagnostik

Europaparlamentets lagstiftningsresolution av den 25 april 2024 om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 vad gäller ett gradvist införande av Eudamed, en informationsskyldighet vid leveransavbrott och övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (COM(2024)0043 – C9-0010/2024 – 2024/0021(COD))

(Ordinarie lagstiftningsförfarande: första behandlingen)

(C/2025/3793)

Europaparlamentet,

— med beaktande av kommissionens förslag till Europaparlamentet och rådet (COM(2024)0043),

— med beaktande av artiklarna 294.2, 114 och 168.4 c i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, i enlighet med vilka kommissionen har lagt fram sitt förslag för parlamentet (C9-0010/2024),

— med beaktande av artikel 294.3 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

— med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande av den 20 mars 2024 ([1]),

— efter att ha hört Regionkommittén,

— med beaktande av det skriftliga åtagandet från rådets företrädare av den 21 februari 2024 att godkänna parlamentets ståndpunkt i enlighet med artikel 294.4 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

— med beaktande av artiklarna 59 och 163 i arbetsordningen,

1. Europaparlamentet antar nedanstående ståndpunkt vid första behandlingen.

2. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att på nytt lägga fram ärendet för parlamentet om den ersätter, väsentligt ändrar eller har för avsikt att väsentligt ändra sitt förslag.

3. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända parlamentets ståndpunkt till rådet, kommissionen och de nationella parlamenten.

([1]) Ännu inte offentliggjort i EUT.

P9_TC1-COD(2024)0021

Europaparlamentets ståndpunkt fastställd vid första behandlingen den 25 april 2024 inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/… om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 vad gäller ett gradvist införande av Eudamed, skyldigheten att informera vid leveransavbrott eller upphörande av leverans, och övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik

(Eftersom det nåddes en överenskommelse mellan parlamentet och rådet, motsvarar parlamentets ståndpunkt den slutliga rättsakten, förordning (EU) 2024/1860.)