



PŘIJATÉ TEXTY

P9_TA(2021)0498

Přechodná ustanovení pro některé diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* a odklad použitelnosti požadavků v případě prostředků vyráběných a používaných v rámci zdravotnických zařízení *I**

Legislativní usnesení Evropského parlamentu ze dne 15. prosince 2021 o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná ustanovení pro některé diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* a odklad použitelnosti požadavků v případě prostředků vyráběných a používaných v rámci zdravotnických zařízení (COM(2021)0627 – C9-0381/2021 – 2021/0323(COD))

(Řádný legislativní postup: první čtení)

Evropský parlament,

- s ohledem na návrh Komise předložený Evropskému parlamentu a Radě (COM(2021)0627),
 - s ohledem na čl. 294 odst. 2 a články 114 a 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování Evropské unie, v souladu s nimiž Komise předložila svůj návrh Parlamentu (C9-0381/2021),
 - s ohledem na čl. 294 odst. 3 Smlouvy o fungování Evropské unie,
 - s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ze dne 8. prosince 2021¹,
 - po konzultaci s Výborem regionů,
 - s ohledem na to, že se zástupce Rady dopisem ze dne 24. listopadu 2021 zavázal schválit postoj Parlamentu podle čl. 294 odst. 4 Smlouvy o fungování Evropské unie,
 - s ohledem na článek 59 a 163 jednacího řádu,
1. přijímá níže uvedený postoj v prvním čtení;
 2. vyzývá Komisi, aby věc znovu postoupila Parlamentu, jestliže svůj návrh nahradí jiným textem, podstatně jej změnil nebo má v úmyslu jej podstatně změnit;

¹ Dosud nezveřejněné v Úředním věstníku.

3. pověřuje svého předsedu, aby předal postoj Parlamentu Radě, Komisi, jakož i vnitrostátním parlamentům.

P9_TC1-COD(2021)0323

Postoj Evropského parlamentu přijatý v prvním čtení dne 15. prosince 2021 k přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/..., kterým se mění nařízení (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná ustanovení pro některé diagnostické zdravotnické prostředky in vitro a odklad použitelnosti podmínek v případě prostředků vyráběných a používaných v rámci zdravotnických zařízení

(Vzhledem k tomu, že bylo dosaženo dohody mezi Parlamentem a Radou, postoj Parlamentu odpovídá konečnému znění legislativního aktu, nařízení (EU) 2022/112.