

Kolmapäev, 15. detsember 2021

P9\_TA(2021)0498

### **Teatavaid *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmeid käsitlevad üleminekusätted ja asutusesiseid seadmeid käsitlevate nõuete kohaldamise edasilükkamine \*\*\*I**

Keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjon Euroopa Parlamendi 15. detsembri 2021. aasta seadusandlik resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega muudetakse määrust (EL) 2017/746 teatavaid *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmeid käsitlevate üleminekusätete osas ja seoses asutusesiseseid seadmeid käsitlevate nõuete kohaldamise edasilükkamisega (COM(2021)0627 – C9-0381/2021 – 2021/0323(COD))

(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)

(2022/C 251/32)

*Euroopa Parlament,*

- võttes arvesse komisjoni ettepanekut Parlamendile ja nõukogule (COM(2021)0627),
  - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 2 ja artiklit 114 ning artikli 168 lõike 4 punkti c, mille alusel komisjon esitas parlamendile ettepaneku (C9-0381/2021),
  - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 3,
  - võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee 8. detsembri 2021. aasta arvamust<sup>(1)</sup>,
  - pärast konsulteerimist Regioonide Komiteega,
  - võttes arvesse nõukogu esindaja poolt 24. novembri 2021. aasta kirjas võetud kohustust kiita Euroopa Parlamendi seisukoht heaks vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõikele 4,
  - võttes arvesse kodukorra artikleid 59 ja 163,
1. võtab vastu allpool toodud esimese lugemise seisukoha;
  2. palub komisjonil ettepaneku uuesti Euroopa Parlamendile saata, kui komisjon asendab selle uue ettepanekuga, muudab seda oluliselt või kavatseb seda oluliselt muuta;
  3. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule ja komisjonile ning liikmesriikide parlamentidele.

### **P9\_TC1-COD(2021)0323**

**Euroopa Parlamendi seisukoht, vastu võetud esimesel lugemisel 15. detsembri 2021. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2022/..., millega muudetakse määrust (EL) 2017/746 teatavaid *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevate üleminekusätete osas ja seoses asutusesiseselt valmistatud seadmeid käsitlevate tingimuste kohaldamise edasilükkamisega**

(Kuna Euroopa Parlament ja nõukogu jõudsid kokkuleppele, vastab Euroopa Parlamendi seisukoht õigusakti (määrus (EL) 2022/112) lõplikule kujule).

<sup>(1)</sup> Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata.