

Briuselis, 2017 m. vasario 24 d.
(OR. fr)

6592/17

Tarpinstitucinė byla:
2012/0266 (COD)

CODEC 252
PHARM 5
SAN 70
MI 149
COMPET 137

PRANEŠIMAS DĖL „I/A“ PUNKTO

nuo:	Tarybos generalinio sekretoriato
kam:	Nuolatinių atstovų komitetui / Tarybai
Dalykas:	Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, projektas (pirmasis svarstymas) – Per pirmąjį svarstymą priimamos Tarybos pozicijos ir Tarybos motyvų pareiškimo priėmimas

1. 2012 m. rugsėjo 28 d. Komisija pateikė Tarybai pirmiau nurodytą pasiūlymą¹, grindžiamą SESV 114 straipsniu ir 168 straipsnio 4 dalies c punktu.
2. Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetas nuomonę pateikė 2013 m. vasario 14 d.²
3. Europos Parlamentas poziciją per pirmąjį svarstymą priėmė 2014 m. balandžio 2 d.³

¹ Dok. 14493/12.

² OL C 133, 2013 5 9, p. 52.

³ Dok. 8008/14.

4. 2016 m. rugsėjo 20 d. įvykusiame 3484-ame posėdyje Taryba (bendrieji reikalai) pasiekė politinį susitarimą dėl per pirmąją svarstymą priimamos Tarybos pozicijos dėl pirmiau nurodyto reglamento⁴.
5. Pasiekus politinį susitarimą paaiškėjo, kad dėl pereinamojo laikotarpio nuostatų galėtų kilti tam tikrų nenumatytų pasekmių tiek pramonės sektoriui, tiek pacientams. Kelių valstybių narių iniciatyva ir atsižvelgiant į tam tikrų Europos Parlamento narių pasiūlymus, buvo nuspręsta išaiškinti šio politinio susitarimo tikslą. Dėl atsižvelgiant į tai padarytų politinio susitarimo teksto pakeitimų neoficialiai susitarė visos valstybės narės, Europos Parlamentas ir Komisija; pakeitimai buvo įtraukti į tekstą teisininkams lingvistams rengiant galutinę jo redakciją. Atitinkamos nuostatos yra išvardytos dokumente 10728/16 ADD 1 išdėstyto Tarybos motyvų pareiškimo projekto 12 punkte.
6. Nuolatinių atstovų komiteto prašoma pasiūlyti Tarybai vieno iš būsimų posėdžių darbotvarkės A punktu priimti dokumente 10728/16 išdėstytą per pirmąją svarstymą priimtą Tarybos poziciją ir dokumente 10728/16 ADD 1 išdėstytą motyvų pareiškimą.

⁴ Vadovaujantis 2016 m. birželio 16 d. Europos Parlamento Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komiteto pirmininko laišku Nuolatinių atstovų komiteto pirmininkui, Europos Parlamentas per antrąją svarstymą turėtų be pakeitimų patvirtinti Tarybos per pirmąją svarstymą priimtą poziciją.