



Briuselis, 2017 m. balandžio 5 d.
(OR. en)

7974/17

Tarpinstitucinė byla:
2012/0267 (COD)

CODEC 550
PHARM 17
SAN 137
MI 316
COMPET 240
PE 30

INFORMACINIS PRANEŠIMAS

nuo: Tarybos generalinio sekretoriato

kam: Nuolatinių atstovų komitetui / Tarybai

Dalykas: **TEISĖKŪROS PROCEDŪRA PRIIMAMŲ AKTŲ PRIĖMIMAS PO
ANTROJO SVARSTYMO EUROPOS PARLAMENTE**

Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl *in vitro*
diagnostikos medicinos priemonių
– Antrojo svarstymo Europos Parlamente rezultatai
(2017 m. balandžio 3–6 d., Strasbūras)

I. BALSAVIMAS

Kadangi nebuvo priimta pakeitimų, Europos Parlamento pirmininkas paskelbė, kad per pirmąjį svarstymą priimta Tarybos pozicija yra patvirtinta.

Europos Parlamento teisėkūros rezoliucijos tekstas pateikiamas šio pranešimo priede.

II. TEISĖKŪROS PROCEDŪRA PRIIMAMŲ AKTŲ PRIĖMIMAS PO ANTROJO SVARSTYMO EUROPOS PARLAMENTE

Kadangi Europos Parlamentas patvirtino Tarybos per pirmąjį svarstymą priimtą poziciją, šis aktas laikomas priimtu ta redakcija, kuri atitinka Tarybos per pirmąjį svarstymą priimtą poziciją, kaip numatyta SESV 294 straipsnio 7 dalies a punkte.

Šį aktą pasirašius Europos Parlamento pirmininkui, Tarybos pirmininkui ir šių abiejų institucijų generaliniams sekretoriams, jis bus paskelbtas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

In vitro diagnostikos medicinos priemonės *II**

2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento teisėkūros rezoliucija dėl per pirmąjį svarstymą priimtos Tarybos pozicijos siekiant priimti Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą dėl in vitro diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (10729/4/2016 – C8-0105/2017 – 2012/0267(COD))

(Įprasta teisėkūros procedūra: antrasis svarstymas)

Europos Parlamentas,

- atsižvelgdamas į per pirmąjį svarstymą priimtą Tarybos poziciją (10729/4/2016 – C8-0105/2017),
 - atsižvelgdamas į 2013 m. vasario 14 d. Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę¹,
 - atsižvelgdamas į savo poziciją² dėl Komisijos pasiūlymo Parlamentui ir Tarybai per pirmąjį svarstymą (COM(2012)0541),
 - atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 7 dalį,
 - atsižvelgdamas į Darbo tvarkos taisyklių 67a straipsnį,
 - atsižvelgdamas į Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komiteto rekomendaciją antrajam svarstymui (A8-0069/2017),
1. pritaria per pirmąjį svarstymą priimtai Tarybos pozicijai;
 2. atsižvelgia į Komisijos pareiškimus, pridėtus prie šios rezoliucijos;
 3. pažymi, kad aktas priimtas remiantis Tarybos pozicija;
 4. paveda Pirmininkui pasirašyti aktą su Tarybos pirmininku pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 297 straipsnio 1 dalį;

¹ OL C 133, 2013 5 9, p. 52.

² Priimti tekstai, P7_TA(2014)0267.

5. paveda generaliniam sekretoriui pasirašyti aktą, patikrinus, ar tinkamai įvykdytos visos procedūros ir, susitarus su Tarybos generaliniu sekretoriumi, pasirūpinti, kad jis būtų paskelbtas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*;
6. paveda Pirmininkui perduoti Parlamento poziciją Tarybai, Komisijai ir nacionaliniams parlamentams.

Komisijos pareiškimas dėl Reglamento dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių 4 straipsnio nuostatų dėl informacijos teikimo ir konsultavimo genetinių tyrimų srityje

Ne vėliau kaip praėjus penkeriems metams po Reglamento taikymo pradžios datos, vykdydama Reglamento 111 straipsnyje numatytą 4 straipsnio veikimo peržiūrą, Komisija pateiks ataskaitą dėl valstybių narių patirties vykdančią 4 straipsniu nustatytas informacijos teikimo ir konsultavimo, kai naudojami genetiniai tyrimai, prievoles. Visų pirma Komisija ataskaitoje aptars įdiegtą įvairią tvarką, atsižvelgdama į dvejopą šio reglamento tikslą, būtent – užtikrinti aukšto lygio pacientų saugą ir garantuoti sklandų vidaus rinkos veikimą.

Komisijos pareiškimas dėl genetinių tyrimų, atliekamų su gyvenimo būdu ir gerove susijusiais tikslais

Dėl genetinių tyrimų, atliekamų su gerove ar gyvenimo būdu susijusiais tikslais, Komisija pabrėžia, kad medicininės paskirties neturinčioms priemonėms, tarp jų ir toms, kurios yra skirtos asmenų sveikai gyvensenai, gyvenimo kokybei ir gerovei tiesiogiai ar netiesiogiai palaikyti ar gerinti, Reglamento dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių 2 straipsnis (Apibrėžtys) netaikomas. Vis dėlto Komisija, remdamasi valstybių narių vykdomos rinkos priežiūros veiklos rezultatais, ketina stebėti tam tikrus saugos aspektus, kurie gali būti susiję su tokių priemonių naudojimu.