

Środa, 5 kwietnia 2017 r.

P8_TA(2017)0108

Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro *II**

Rezolucja ustawodawcza Parlamentu Europejskiego z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie stanowiska Rady przyjętego w pierwszym czytaniu w celu przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (10729/4/2016 – C8-0105/2017 – 2012/0267(COD))

(Zwykła procedura ustawodawcza: drugie czytanie)

(2018/C 298/29)

Parlament Europejski,

- uwzględniając stanowisko Rady w pierwszym czytaniu (10729/4/2016 – C8-0105/2017),
 - uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego z dnia 14 lutego 2013 r. ⁽¹⁾,
 - uwzględniając swoje stanowisko przyjęte w pierwszym czytaniu ⁽²⁾ dotyczące wniosku Komisji przedstawionego Parlamentowi Europejskiemu i Radzie (COM(2012)0541),
 - uwzględniając art. 294 ust. 7 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
 - uwzględniając art. 67a Regulaminu,
 - uwzględniając zalecenie do drugiego czytania przedstawione przez Komisję Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (A8-0069/2017),
1. zatwierdza stanowisko Rady przyjęte w pierwszym czytaniu;
 2. przyjmuje do wiadomości oświadczenia Komisji załączone do niniejszej rezolucji;
 3. stwierdza, że akt prawny zostaje przyjęty zgodnie ze stanowiskiem Rady;
 4. zobowiązuje swojego przewodniczącego do podpisania wraz z przewodniczącym Rady aktu prawnego zgodnie z art. 297 ust. 1 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej;
 5. zobowiązuje swojego sekretarza generalnego do podpisania aktu prawnego po stwierdzeniu, że wszystkie procedury zostały prawidłowo zakończone, oraz do przygotowania, w porozumieniu z sekretarzem generalnym Rady, jego publikacji w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*;
 6. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie i Komisji oraz parlamentom narodowym.

⁽¹⁾ Dz.U. C 133 z 9.5.2013, s. 52.

⁽²⁾ Teksty przyjęte w dniu 2 kwietnia 2014 r.: P7_TA(2014)0267.

Środa, 5 kwietnia 2017 r.

ZAŁĄCZNIK DO REZOLUCJI USTAWODAWCZEJ

Oświadczenie Komisji w sprawie przepisów dotyczących informacji i porad w zakresie badań genetycznych w art. 4 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

Nie później niż pięć lat od daty rozpoczęcia stosowania rozporządzenia i w ramach przeglądu funkcjonowania art. 4, przewidzianego w art. 111 rozporządzenia, Komisja przedstawi sprawozdanie dotyczące doświadczeń państw członkowskich z realizacji obowiązków, o których mowa w art. 4, w zakresie informacji i doradztwa w kontekście stosowania badań genetycznych. W szczególności Komisja przedstawi sprawozdanie na temat stosowania różnych praktyk w świetle podwójnego celu realizowanego przez rozporządzenie, jakim jest zapewnienie wysokiego poziomu bezpieczeństwa pacjentów oraz zagwarantowanie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego.

Oświadczenie Komisji w sprawie badań genetycznych wykorzystywanych do celów związanych ze stylem życia i dobrostanem

W odniesieniu do badań genetycznych przeznaczonych do celów związanych z dobrostanem lub ze stylem życia Komisja podkreśla, że wyroby niemające celu medycznego, łącznie z przeznaczonymi do utrzymania lub poprawy, bezpośrednio lub pośrednio, zdrowego stylu życia, jakości życia i dobrostanu osób fizycznych, nie są objęte art. 2 (definicje) rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Komisja zamierza jednak monitorować, na podstawie działań w zakresie nadzoru rynku prowadzonych przez państwa członkowskie, szczególne kwestie bezpieczeństwa, które mogłyby być związane z użytkowaniem tych urządzeń.
