

Bruxelles, den 29. oktober 2021
(OR. en)

13233/21

**Interinstitutionel sag:
2018/0018(COD)**

**CODEC 1369
PHARM 182
SAN 630
MI 774
COMPET 741**

I/A-PUNKTSNOTE

fra:	Generalsekretariatet for Rådet
til:	De Faste Repræsentanternes Komité/Rådet
Vedr.:	Udkast til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU (førstebehandling) - Vedtagelse af Rådets førstebehandlingsholdning og Rådets begrundelse

1. Den 1. februar 2018 forelagde Kommissionen Rådet sit forslag¹, der bygger på artikel 114 i TEUF.
2. Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg afgav udtalelser den 23. maj 2018² og den 27. april 2021³.
3. Regionsudvalget blev hørt og besluttede ikke at afgive udtalelse.
4. Europa-Parlamentet fastlagde sin førstebehandlingsholdning den 14. februar 2019⁴.

¹ 5844/18.

² EUT C 283 af 10.8.2018, s. 28.

³ EUT C 286 af 16.7.2021, s. 95.

⁴ 6462/19.

5. Den 30. juni 2021 bekræftede De Faste Repræsentanternes Komité den endelige kompromistekst til ovenstående udkast til forordning⁵.
 6. De Faste Repræsentanternes Komité opfordres til at henstille til Rådet, at det som A-punkt på dagsordenen for en kommende samling vedtager Rådets førstebehandlingsholdning i dokument 10531/21 og begrundelsen i dokument 10531/21 ADD 1 + COR 1, idet den bulgarske og den polske delegation undlader at stemme.
 7. Erklæringerne til optagelse i protokollen for den pågældende rådssamling findes i addendum 1 til denne note.
-

⁵ I henhold til skrivelse af 16. juli 2021 fra formanden for Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevaresikkerhed i Europa-Parlamentet til formanden for Coreper ventes Europa-Parlamentet ved andenbehandlingen at godkende Rådets førstebehandlingsholdning uden ændringer.