



Brüssel, den 29. Oktober 2021
(OR. en)

13233/21

**Interinstitutionelles Dossier:
2018/0018(COD)**

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

I/A-PUNKT-VERMERK

Absender: Generalsekretariat des Rates
Empfänger: Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat

Betr.: Entwurf einer VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS
UND DES RATES über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und
zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU (**erste Lesung**)
– Annahme des Standpunkts des Rates in erster Lesung und der
Begründung des Rates

1. Die Kommission hat dem Rat am 1. Februar 2018 ihren Vorschlag¹, der sich auf Artikel 114 AEUV stützt, übermittelt.
2. Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss hat seine Stellungnahmen am 23. Mai 2018² und am 27. April 2021³ abgegeben.
3. Der Ausschuss der Regionen wurde konsultiert und hat beschlossen, von einer Stellungnahme abzusehen.
4. Das Europäische Parlament hat am 14. Februar 2019 seinen Standpunkt in erster Lesung festgelegt.⁴

¹ Dok. 5844/18.

² ABl. C 283 vom 10.8.2018, S. 28.

³ ABl. C 286 vom 16.7.2021, S. 95.

⁴ Dok. 6462/19.

5. Der Ausschuss der Ständigen Vertreter hat am 30. Juni 2021 den endgültigen Kompromisstext zu dem oben genannten Verordnungsentwurf bestätigt.⁵
6. Der Ausschuss der Ständigen Vertreter wird ersucht, dem Rat vorzuschlagen, er möge den in Dokument 10531/21 wiedergegebenen Standpunkt des Rates in erster Lesung und die in Dokument 10531/21 ADD 1 + COR 1 enthaltene Begründung bei Stimmenthaltung Bulgariens und Polens auf einer seiner nächsten Tagungen als A-Punkt annehmen.
7. Die Erklärungen für das Ratsprotokoll sind in Addendum 1 zu diesem Vermerk wiedergegeben.

⁵ Nach dem Schreiben, das der Vorsitzende des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit des Europäischen Parlaments am 16. Juli 2021 an den Präsidenten des AStV gerichtet hat, dürfte das Europäische Parlament in zweiter Lesung den Standpunkt des Rates in erster Lesung ohne Abänderungen billigen.