



Βρυξέλλες, 29 Οκτωβρίου 2021
(OR. en)

13233/21

Διοργανικός φάκελος:
2018/0018(COD)

CODEC 1369
PHARM 182
SAN 630
MI 774
COMPET 741

ΣΗΜΕΙΩΜΑ ΣΗΜΕΙΟΥ «I/A»

Αποστολέας:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αποδέκτης:	Επιτροπή των Μονίμων Αντιπροσώπων / Συμβούλιο
Θέμα:	Σχέδιο ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και την τροποποίηση της οδηγίας 2011/24/ΕΕ (πρώτη ανάγνωση) – Καθορισμός της θέσης του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση και του σκεπτικού του Συμβουλίου

1. Την 1η Φεβρουαρίου 2018, η Επιτροπή διαβίβασε στο Συμβούλιο την πρότασή της¹, η οποία βασίζεται στο άρθρο 114 της ΣΛΕΕ.
2. Η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή γνωμοδότησε στις 23 Μαΐου 2018² και στις 27 Απριλίου 2021³.
3. Ζητήθηκε η γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών, η οποία ωστόσο αποφάσισε να μην γνωμοδοτήσει.
4. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο καθόρισε τη θέση του σε πρώτη ανάγνωση στις 14 Φεβρουαρίου 2019⁴.

¹ έγγρ. 5844/18

² ΕΕ C 283 της 10.8.2018, σ. 28

³ ΕΕ C 286 της 16.7.2021, σ. 95

⁴ έγγρ. 6462/19

5. Στις 30 Ιουνίου 2021, η Επιτροπή των Μόνιμων Αντιπροσώπων επιβεβαίωσε το τελικό συμβιβαστικό κείμενο επί του ανωτέρω σχεδίου κανονισμού⁵.
6. Ως εκ τούτου, καλείται η Επιτροπή των Μόνιμων Αντιπροσώπων να εισηγηθεί στο Συμβούλιο να εγκρίνει, ως σημείο «Α» της ημερήσιας διάταξης προσεχούς συνόδου του, τη θέση του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση, ως έχει στο έγγραφο 10531/21, καθώς και το σκεπτικό που περιέχεται στο έγγραφο 10531/21 ADD 1 + COR 1, με αποχή της Βουλγαρίας και της Πολωνίας.
7. Οι δηλώσεις προς καταχώριση στα πρακτικά της συνόδου του Συμβουλίου περιέχονται στην Προσθήκη 1 του παρόντος σημειώματος.

⁵ Σύμφωνα με την επιστολή την οποία απηύθυνε ο Πρόεδρος της Επιτροπής Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου προς τον Πρόεδρο της EMA στις 16 Ιουλίου 2021, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο αναμένεται να εγκρίνει, σε δεύτερη ανάγνωση, τη θέση του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση χωρίς τροπολογίες.