

Bruxelles, le 29 octobre 2021  
(OR. en)

13233/21

---

---

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

---

---

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

#### **NOTE POINT "I/A"**

---

Origine:	Secrétariat général du Conseil
Destinataire:	Comité des représentants permanents/Conseil
Objet:	Projet de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE ( <b>première lecture</b> ) - Adoption de la position du Conseil en première lecture et de l'exposé des motifs du Conseil

---

1. Le 1<sup>er</sup> février 2018, la Commission a transmis au Conseil sa proposition<sup>1</sup>, fondée sur l'article 114 du TFUE.
2. Le Comité économique et social européen a rendu ses avis le 23 mai 2018<sup>2</sup> et le 27 avril 2021<sup>3</sup>.
3. Le Comité des régions a été consulté et a décidé de ne pas rendre d'avis.
4. Le Parlement européen a adopté sa position en première lecture le 14 février 2019<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> Doc. 5844/18.

<sup>2</sup> JO C 283 du 10.8.2018, p. 28.

<sup>3</sup> JO C 286 du 16.7.2021, p. 95.

<sup>4</sup> Doc. 6462/19.

5. Le 30 juin 2021, le Comité des représentants permanents a confirmé le texte de compromis final sur le projet de règlement susmentionné<sup>5</sup>.
  6. Le Comité des représentants permanents est invité à suggérer au Conseil d'adopter, en point "A" de l'ordre du jour d'une prochaine session, sa position en première lecture figurant dans le document 10531/21 et l'exposé des motifs figurant dans le document 10531/21 ADD 1 + COR 1, la Bulgarie et la Pologne s'abstenant.
  7. Les déclarations à inscrire au procès-verbal de la session du Conseil figurent à l'addendum 1 de la présente note.
- 

---

<sup>5</sup> En conformité avec la lettre du 16 juillet 2021, adressée par le président de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire du Parlement européen au président du Coreper, le Parlement européen devrait, lors de sa deuxième lecture, approuver la position du Conseil en première lecture sans amendements.