



Bruxelas, 29 de outubro de 2021
(OR. en)

13233/21

**Dossiê interinstitucional:
2018/0018(COD)**

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

NOTA PONTO "I/A"

de:	Secretariado-Geral do Conselho
para:	Comité de Representantes Permanentes/Conselho
Assunto:	Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo à avaliação das tecnologias da saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE (primeira leitura) – Adoção da posição do Conselho em primeira leitura e da nota justificativa do Conselho

1. Em 1 de fevereiro de 2018, a Comissão enviou ao Conselho a proposta¹, baseada no artigo 114.º do TFUE.
2. O Comité Económico e Social Europeu emitiu pareceres sobre a proposta em 23 de maio de 2018² e em 27 de abril de 2021³.
3. O Comité das Regiões foi consultado e decidiu não emitir parecer.
4. O Parlamento Europeu adotou a sua posição em primeira leitura em 14 de fevereiro de 2019⁴.

¹ 5844/18

² JO C 283 de 10.8.2018, p. 28-34

³ JO C 286 de 16.7.2021, p. 95-101

⁴ 6462/19

5. Em 30 de junho de 2021, o Comité de Representantes Permanentes confirmou o texto de compromisso final sobre o projeto de regulamento em epígrafe⁵.
6. Convida-se o Comité de Representantes Permanentes a sugerir ao Conselho que, como ponto "A" da ordem do dia de uma próxima reunião, e com a abstenção das delegações búlgara e polaca, adote a posição do Conselho em primeira leitura constante do documento 10531/21 e a nota justificativa reproduzida no documento 10531/21 ADD 1 + COR 1.
7. As declarações a exarar na ata da reunião do Conselho constam da adenda 1 à presente nota.

⁵ Nos termos da carta enviada a 16 de julho de 2021 pelo presidente da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar do Parlamento Europeu ao presidente do Coreper, o Parlamento Europeu deverá, em segunda leitura, aprovar a posição do Conselho em primeira leitura, sem alterações.