

Bruxelles, 29 octombrie 2021
(OR. en)

13233/21

**Dosar interinstituțional:
2018/0018(COD)**

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

NOTĂ PUNCT „I/A”

Sursă:	Secretariatul General al Consiliului
Destinatar:	Comitetul Reprezentanților Permanenți / Consiliul
Subiect:	Proiect de REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE (prima lectură) – Adoptarea poziției în primă lectură a Consiliului și a expunerii de motive a Consiliului

1. La 1 februarie 2018, Comisia a transmis Consiliului propunerea sa¹, întemeiată pe articolul 114 din TFUE.
2. Comitetul Economic și Social European și-a dat avizul la 23 mai 2018² și la 27 aprilie 2021³.
3. Comitetul Regiunilor a fost consultat și a decis să nu emită un aviz.
4. Parlamentul European și-a adoptat poziția în primă lectură la 14 februarie 2019⁴.

¹ 5844/18.

² JO C 283, 10.8.2018, p. 28-34.

³ JO C 286, 16.7.2021, p. 95-101.

⁴ 6462/19.

5. La 30 iunie 2021, Comitetul Reprezentanților Permanenți a confirmat textul final de compromis cu privire la proiectul de regulament sus-menționat⁵.
 6. Comitetul Reprezentanților Permanenți este invitat să propună Consiliului să adopte, cu abținerea Bulgariei și a Poloniei, ca punct „A” pe ordinea de zi a unei viitoare reuniuni, poziția Consiliului în primă lectură, astfel cum figurează în documentul 10531/21, precum și expunerea de motive, astfel cum figurează în documentul 10531/21 ADD 1 + COR 1.
 7. Declarațiile de consemnat în procesul-verbal al reuniunii Consiliului figurează în addendumul 1 la prezenta notă.
-

⁵ În conformitate cu scrisoarea din 16 iulie 2021, adresată președintelui Coreperului de către președintele Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară a Parlamentului European, Parlamentul European ar trebui să aprobe fără amendamente, în a doua lectură, poziția în primă lectură a Consiliului.