



Bryssel den 29 oktober 2021
(OR. en)

13233/21

**Interinstitutionellt ärende:
2018/0018(COD)**

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

I/A-PUNKTSNOT

från:	Rådets generalsekretariat
till:	Ständiga representanternas kommitté (Coreper)/rådet
Ärende:	Utkast till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU (första behandlingen) – Antagande av rådets ståndpunkt vid första behandlingen och av rådets motivering

1. Den 1 februari 2018 förelade kommissionen rådet sitt förslag¹, som grundas på artikel 114 i EUF-fördraget.
2. Europeiska ekonomiska och sociala kommittén avgav sina yttranden den 23 maj 2018² och den 27 april 2021³.
3. Regionkommittén hördes, och den beslutade att inte avge något yttrande.
4. Europaparlamentet antog sin ståndpunkt vid första behandlingen den 14 februari 2019⁴.

¹ Dok. 5844/18
² EUT C 283, 10.8.2018, s. 28.
³ EUT C 286, 16.7.2021, s. 95.
⁴ Dok. 6462/19

5. Den 30 juni 2021 bekräftade Coreper den slutliga kompromisstexten om det ovannämnda utkastet till förordning⁵.
 6. Coreper uppmanas att föreslå rådet att som en A-punkt på dagordningen vid ett kommande möte anta rådets ståndpunkt vid första behandlingen enligt dokument 10531/21 och motiveringen enligt dokument 10531/21 ADD 1 + COR 1, varvid den bulgariska och den polska delegationen kommer att lägga ned sin röst.
 7. Uttalandena till protokollet från rådets möte återfinns i addendum 1 till denna not.
-

⁵ I enlighet med skrivelsen av den 16 juli 2021 från ordföranden i Europaparlamentets utskott för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet till Corepers ordförande bör Europaparlamentet vid andra behandlingen godkänna rådets ståndpunkt vid första behandlingen utan ändringar.