

Bruxelles, 29 ottobre 2021
(OR. en)

13233/21

**Fascicolo interistituzionale:
2018/0018(COD)**

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

NOTA PUNTO "I/A"

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
Oggetto:	Progetto di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE (prima lettura) – Adozione della posizione del Consiglio in prima lettura e della motivazione del Consiglio

1. Il 1° febbraio 2018 la Commissione ha trasmesso al Consiglio la sua proposta¹, fondata sull'articolo 114 TFUE.
2. Il Comitato economico e sociale europeo ha formulato i suoi pareri il 23 maggio 2018² e il 27 aprile 2021³.
3. Il Comitato delle regioni è stato consultato e ha deciso di non formulare un parere.
4. Il Parlamento europeo ha adottato la sua posizione in prima lettura il 14 febbraio 2019⁴.

¹ Doc. 5844/18.

² GU C 283 del 10.8.2018, pag. 28.

³ GU C 286 del 16.7.2021, pag. 95.

⁴ Doc. 6462/19.

5. Il 30 giugno 2021 il Comitato dei rappresentanti permanenti ha confermato il testo di compromesso finale sul progetto di regolamento in oggetto⁵.
 6. Si invita il Comitato dei rappresentanti permanenti a suggerire al Consiglio di adottare, tra i punti "A" dell'ordine del giorno di una delle prossime sessioni, la sua posizione in prima lettura il cui testo figura nel documento 10531/21 e la motivazione riportata nel documento 10531/21 ADD 1 + COR 1, con l'astensione di Bulgaria e Polonia.
 7. Le dichiarazioni da iscrivere nel processo verbale della sessione del Consiglio figurano nell'addendum 1 alla presente nota.
-

⁵ Conformemente alla lettera del 16 luglio 2021, inviata dal presidente della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare del Parlamento europeo al presidente del Coreper, il Parlamento europeo dovrebbe, in occasione della seconda lettura, approvare la posizione del Consiglio in prima lettura senza emendamenti.