



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 4 май 2022 г.
(OR. en)

8166/1/22
REV 1
PV CONS 26

ПРОЕКТ ЗА ПРОТОКОЛ
СЪВЕТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ
(Общи въпроси)
12 април 2022 г.

СЪДЪРЖАНИЕ

Страница

1.	Приемане на дневния ред	3
2.	Одобряване на точки А	
а)	Списък на незаконодателните дейности	3
б)	Списък на законодателните актове	4

Незаконодателни дейности

3.	Годишен диалог относно принципите на правовата държава: обсъждане по държави	6
4.	Конференция за бъдещето на Европа	6
5.	Други въпроси.....	6
ПРИЛОЖЕНИЕ – Изявления за протокола на Съвета		7

1. Приемане на дневния ред

Съветът прие дневния ред, изложен в док. 7958/22.

2. Одобряване на точки А

7959/22

а) Списък на незаконодателните дейности

Съветът прие списъка на точки А, съдържащ се в док. 7959/22, включително представените за приемане документи COR и REV.

Документите, отнасящи се до следните точки, да се четат, както следва:

Институционални въпроси

Назначения

2. Двама членове и петима заместник-членове от Португалия в Комитета на регионите
Приемане
одобрено от Корепер (II част) на 6.4.2022 г.

7618/22
+ COR 1 (sv)
7617/22
+ COR 1 (sv)
CDR

Транспорт

13. Решение на Съвета за подписване, от името на Съюза и неговите държави членки, на Протокола към Споразумението за сътрудничество относно Гражданска глобална навигационна спътникова система (ГНСС) с Република Корея, за да се вземе предвид присъединяването на Република България, Република Хърватия и Румъния към Европейския съюз (текст на ирландски език)
Приемане
одобрено от Корепер (I част) на 6.4.2022 г.

☐ 7697/22
6756/19
+ COR 2 (lv)
6738/19
TRANS

- б) **Списък на законодателните актове** (открито обсъждане съгласно член 16, параграф 8 от Договора за Европейския съюз)

7960/22

Общи въпроси

1. **Изменение на Регламента относно увеличаването на предварителното финансиране от средства по линия на REACT-EU**



7832/22
PE-CONS 14/22
CON

Приемане на законодателния акт

Решение за дерогация от 8-седмичния срок, предвиден в член 4 от Протокол № 1 относно ролята на националните парламенти в ЕС

одобрено от Корепер (I част) на 8.4.2022 г.

Съветът одобри позицията на Европейския парламент на първо четене и предложеният акт беше приет в съответствие с член 294, параграф 4 от Договора за функционирането на Европейския съюз. (правно основание: член 175, параграф 3 и член 177 от ДФЕС).

Съветът постигна съгласие да бъде направена дерогация от 8-седмичния срок, предвиден в член 4 от Протокол № 1 относно ролята на националните парламенти.

2. **Директиви 2001/20/ЕО и 2001/83/ЕО относно някои лекарствени продукти за хуманна употреба, които се предлагат в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, както и в Кипър, Ирландия и Малта**




7829/22 + ADD 1
PE-CONS 6/22
UK

Приемане на законодателния акт

одобрено от Корепер (I част) на 8.4.2022 г.

Съветът одобри позицията на Европейския парламент на първо четене и предложеният акт беше приет в съответствие с член 294, параграф 4 от Договора за функционирането на Европейския съюз. (правно основание: член 114 от ДФЕС).


Изявление по тази точка се съдържа в приложението.

3. **Регламент (ЕС) № 536/2014 относно изпитваните лекарствени продукти, които се предлагат в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, както и в Кипър, Ирландия и Малта**  7830/22 + ADD 1
PE-CONS 7/22
UK
Приемане на законодателния акт
одобрено от Корепер (I част) на 8.4.2022 г.

Съветът одобри позицията на Европейския парламент на първо четене и предложеният акт беше приет в съответствие с член 294, параграф 4 от Договора за функционирането на Европейския съюз. (правно основание: член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от ДФЕС).


Изявление по тази точка се съдържа в приложението.

Икономически и финансови въпроси

4. **Цифрови финансови услуги – регламент относно пилотна уредба на пазарните инфраструктури, основани на технологията на децентрализирания регистър**  7351/22
PE-CONS 88/21
EF
Приемане на законодателния акт
одобрено от Корепер (II част) на 6.4.2022 г.

Съветът одобри позицията на Европейския парламент на първо четене и предложеният акт беше приет в съответствие с член 294, параграф 4 от Договора за функционирането на Европейския съюз. (правно основание: член 114 от ДФЕС).

Правосъдие и вътрешни работи

5. **Регламент относно системата e-CODEX и за изменение на Регламент (ЕС) 2018/1726**  7264/22
PE-CONS 87/21
EJUSTICE
Приемане на законодателния акт
одобрено от Корепер (II част) на 6.4.2022 г.

Съветът одобри позицията на Европейския парламент на първо четене и предложеният акт беше приет в съответствие с член 294, параграф 4 от Договора за функционирането на Европейския съюз. Съгласно съответните протоколи, приложени към Договорите, делегациите на Дания и Ирландия не взеха участие в гласуването. (правно основание: член 81, параграф 2 и член 82, параграф 1 от ДФЕС).

Незаконодателни дейности

- | | | |
|----|---|---------|
| 3. | Годишен диалог относно принципите на правовата държава:
обсъждане по държави
<i>Обмен на мнения</i> | 6705/22 |
| 4. | Конференция за бъдещето на Европа
<i>Информация от председателството</i>
<i>Обмен на мнения</i> | 8049/22 |
| 5. | Други въпроси | |
-

Изявления по законодателни точки А, които се съдържат в док. 7960/22

<u>По точка 2 от списъка на точки А:</u>	Директиви 2001/20/ЕО и 2001/83/ЕО относно някои лекарствени продукти за хуманна употреба, които се предлагат в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, както и в Кипър, Ирландия и Малта <i>Приемане на законодателния акт</i>
<u>По точка 3 от списъка на точки А:</u>	Регламент (ЕС) № 536/2014 относно изпитваните лекарствени продукти, които се предлагат в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, както и в Кипър, Ирландия и Малта <i>Приемане на законодателния акт</i>

ИЗЯВЛЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

„Оттеглянето на Обединеното кралство от Съюза постави особени предизвикателства пред някои държави членки (Кипър, Ирландия и Малта), които в продължение на много години са получавали лекарства от или през части от Обединеното кралство.

Комисията отчита постигнатия напредък от Кипър, Ирландия и Малта и от операторите в сектора да въведат необходимите промени за улесняване на текущите доставки на лекарства след оттеглянето на Обединеното кралство от ЕС.

За да се гарантира дългосрочна сигурност на доставките на лекарства, Комисията подчертава необходимостта от по-големи усилия от страна на всички засегнати страни да насърчават адаптирането на веригите на доставки към ситуацията след оттеглянето на Обединеното кралство.

Комисията е поела твърд ангажимент да подпомогне Кипър, Ирландия и Малта в усилията им за постепенно премахване на временните дерогации, предвидени в Директива (ЕС) 2022/642 и Регламент (ЕС) 2022/641, в рамките на три години.

За тази цел Комисията, в съответствие с правото на Съюза и при пълно зачитане на разпределението на компетентностите между Съюза и държавите членки в областта на лекарствата за хуманна употреба, ще следи непрекъснато развитието в съответните държави членки и ще подпомага отблизо компетентните органи на Кипър, Ирландия и Малта в усилията им да намалят зависимостта на своите вътрешни пазари от доставките на лекарствени продукти от или през части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия.

Комисията ще прикани компетентните органи на Кипър, Ирландия и Малта да ѝ предоставят редовно информация за тези усилия.

Като взема предвид тази информация, в срок от 18 месеца от датата на влизане в сила на Директива (ЕС) 2022/642 и Регламент (ЕС) 2022/641 Комисията ще докладва в писмен вид на Европейския парламент и на Съвета за постигнатия в Кипър, Ирландия и Малта напредък към пълното премахване на дерогациите, както и за действията на Комисията, които подпомагат отблизо компетентните органи на тези държави членки в това отношение.

Комисията ще напомни на съответните оператори в сектора, които все още трябва да направят промени във веригите си на доставки, че следва спешно да направят необходимите адаптации, за да гарантират достъп до лекарства на по-малките пазари. В този контекст Комисията ще наблюдава напредъка, постигнат от операторите, участващи в доставката на лекарства в тези държави членки, по отношение на способността им да изпълняват изискванията на правото на Съюза, от които Директива (ЕС) 2022/642 и Регламент (ЕС) 2022/641 предвиждат временни дерогации.

В допълнение на тези незабавни и необходими мерки, обявени във „Фармацевтичната стратегия за Европа“, до края на 2022 г.¹ Комисията ще направи предложения за преразглеждане на законодателството на Съюза в областта на фармацевтичните продукти. Тези предложения ще се стремят да осигурят по-дългосрочни структурни решения, по-специално, на проблема с достъпа до лекарства, като се обърне специално внимание на повишаването на сигурността на доставките и преодоляване на рисковете от недостиг на по-малките пазари на Съюза.“

¹ Съобщение на Комисията „Фармацевтична стратегия за Европа“, COM(2020) 761 final, 25.11.2020 г.