

Brusel 4. května 2022
(OR. en)

8166/1/22
REV 1
PV CONS 26

NÁVRH ZÁPISU Z JEDNÁNÍ

RADA EVROPSKÉ UNIE
(Obecné záležitosti)

12. dubna 2022

OBSAH

strana

1.	Přijetí pořadu jednání.....	3
2.	Schválení bodů „A“	
	a) Seznam nelegislativních aktů.....	3
	b) Seznam legislativních aktů.....	4

Nelegislativní činnosti

3.	Každoroční dialog o právním státě: diskuze věnovaná jednotlivým zemím.....	6
4.	Konference o budoucnosti Evropy.....	6
5.	Jiné záležitosti.....	6
	PŘÍLOHA – Prohlášení do zápisu z jednání Rady.....	7

1. Přijetí pořadu jednání

Rada přijala pořad jednání uvedený v dokumentu 7958/22.

2. Schválení bodů „A“

7959/22

a) Seznam nelegislativních aktů

Rada přijala body „A“ uvedené v dokumentu 7959/22, včetně dokumentů COR a REV, které byly předloženy k přijetí.

Pokud jde o níže uvedené body, příslušné dokumenty by měly být tyto:

Institucionální záležitosti

Jmenování

2. Výbor regionů – dva členové a pět náhradníků (PT)
přijetí
schválil Coreper (část II) dne 6. dubna 2022

7618/22

+ COR 1 (sv)

7617/22

+ COR 1 (sv)

CDR

Doprava

13. Rozhodnutí Rady o podpisu, jménem Unie a jejích členských států, Protokolu k dohodě o spolupráci na civilním globálním družicovém navigačním systému (GNSS) s Korejskou republikou, kterým se zohledňuje přistoupení Bulharské republiky, Chorvatska a Rumunska k Evropské unii (íráská jazyková verze)
přijetí
schválil Coreper (část I) dne 6. dubna 2022

C 7697/22

6756/19

+ COR 2 (lv)

6738/19

TRANS

- b) **Seznam legislativních aktů** (veřejné jednání podle čl. 16 odst. 8 Smlouvy o Evropské unii)

7960/22

Obecné záležitosti

1. **Pozměněné nařízení týkající se navýšení předběžného financování ze zdrojů REACT-EU**
přijetí legislativního aktu
rozhodnutí o výjimce ze lhůty osmi týdnů uvedené v článku 4 Protokolu č. 1 o úloze vnitrostátních parlamentů v EU
schválil Coreper (část I) dne 8. dubna 2022



7832/22
PE-CONS 14/22
COH

Rada schválila postoj Evropského parlamentu v prvním čtení a v souladu s čl. 294 odst. 4 Smlouvy o fungování Evropské unie byl navrhovaný akt přijat. (právní základ: čl. 175 odst. 3 a článek 177 SFEU).

Rada se dohodla na výjimce ze lhůty osmi týdnů uvedené v článku 4 Protokolu č. 1 o úloze vnitrostátních parlamentů v EU.


2. **Směrnice 2001/20/ES a 2001/83/ES, pokud jde o některé humánní léčivé přípravky dodávané na trh ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko a na Kypru, v Irsku a na Maltě**
přijetí legislativního aktu
schválil Coreper (část I) dne 8. dubna 2022



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

Rada schválila postoj Evropského parlamentu v prvním čtení a v souladu s čl. 294 odst. 4 Smlouvy o fungování Evropské unie byl navrhovaný akt přijat. (právní základ: článek 114 SFEU).

Prohlášení k tomuto bodu je uvedeno v příloze.

3. **Nařízení (EU) č. 536/2014, pokud jde o některé humánní léčivé přípravky dodávané na trh ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko a na Kypru, v Irsku a na Maltě přijetí legislativního aktu**  7830/22 + ADD 1
PE-CONS 7/22
UK
schválil Coreper (část I) dne 8. dubna 2022

Rada schválila postoj Evropského parlamentu v prvním čtení a v souladu s čl. 294 odst. 4 Smlouvy o fungování Evropské unie byl navrhovaný akt přijat. (právní základ: článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) SFEU).


Prohlášení k tomuto bodu je uvedeno v příloze.

Hospodářské a finanční věci

4. **Digitální finance – nařízení o pilotním režimu DLT přijetí legislativního aktu**  7351/22
PE-CONS 88/21
EF
schválil Coreper (část II) dne 6. dubna 2022

Rada schválila postoj Evropského parlamentu v prvním čtení a v souladu s čl. 294 odst. 4 Smlouvy o fungování Evropské unie byl navrhovaný akt přijat. (právní základ: článek 114 SFEU).

Spravedlnost a vnitřní věci

5. **Nařízení o systému e-CODEX a o změně nařízení (EU) 2018/1726 přijetí legislativního aktu**  7264/22
PE-CONS 87/21
EJUSTICE
schválil Coreper (část II) dne 6. dubna 2022

Rada schválila postoj Evropského parlamentu v prvním čtení a v souladu s čl. 294 odst. 4 Smlouvy o fungování Evropské unie byl navrhovaný akt přijat. V souladu s příslušnými protokoly připojenými ke Smlouvám se delegace Dánska a Irsko neúčastnily hlasování. (právní základ: čl. 81 odst. 2 a čl. 82 odst. 1 SFEU).

Nelegislativní činnosti

- | | | |
|----|--|---------|
| 3. | Každoroční dialog o právním státě – diskuze věnovaná jednotlivým zemím
<i>výměna názorů</i> | 6705/22 |
| 4. | Konference o budoucnosti Evropy
<i>informace předsednictví</i>
<i>výměna názorů</i> | 8049/22 |
| 5. | Jiné záležitosti | |
-

Prohlášení k legislativním bodům „A“ uvedeným v dokumentu 7960/22

- K bodu „A“ č. 2:** **Směrnice 2001/20/ES a 2001/83/ES, pokud jde o některé humánní léčivé přípravky dodávané na trh ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko a na Kypru, v Irsku a na Maltě**
přijetí legislativního aktu
- K bodu „A“ č. 3:** **Nařízení (EU) č. 536/2014, pokud jde o některé humánní léčivé přípravky dodávané na trh ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko a na Kypru, v Irsku a na Maltě**
přijetí legislativního aktu

PROHLÁŠENÍ KOMISE

„Vystoupení Spojeného království z Unie vystavilo tyto členské státy (Kypr, Irsko a Maltu), kterým byly léčivé přípravky po mnoho let dodávány z částí území Spojeného království nebo přes tyto části, mimořádným výzvám.

Komise uznává pokrok, kterého Kypr, Irsko a Malta a průmyslové subjekty dosáhly při provádění nezbytných změn, jejichž cílem je usnadnit pokračování v dodávkách léčivých přípravků i po vystoupení Spojeného království z EU.

Komise za účelem dlouhodobého zabezpečení dodávek léčivých přípravků zdůrazňuje, že je zapotřebí zvýšené úsilí všech dotčených stran při podpoře přizpůsobení dodavatelských řetězců situaci po vystoupení Spojeného království.

Komise je plně odhodlána podpořit Kypr, Irsko a Maltu v jejich úsilí o postupné rušení dočasných odchylek stanovených ve směrnici (EU) 2022/642 a nařízení (EU) 2022/641 v horizontu tří let.

Za tímto účelem bude Komise v souladu s právem Unie a při plném respektování rozdělení pravomocí mezi Unii a členské státy v oblasti humánních léčivých přípravků průběžně sledovat vývoj v dotčených členských státech a bude příslušné orgány Kypru, Irska a Malty úzce podporovat v jejich úsilí o snížení závislosti jejich domácích trhů na dodávkách léčivých přípravků pocházejících z jiných částí Spojeného království než Severního Irska nebo dodávaných přes jejich území.

Komise vyzve příslušné orgány Kypru, Irska a Malty, aby ji o tomto úsilí pravidelně informovaly.

Po zohlednění těchto informací předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě do 18 měsíců ode dne vstupu směrnice (EU) 2022/642 a nařízení (EU) 2022/641 v platnost písemnou zprávu o pokroku, kterého Kypr, Irsko a Malta dosáhly v otázce postupného úplného zrušení odchylek, a o opatřeních, která Komise v tomto ohledu přijala s cílem úzce spolupracovat s příslušnými orgány těchto členských států.

Dotčeným průmyslovým subjektům, které ještě musí provést změny ve svých dodavatelských řetězcích, Komise připomene, že by měly urychleně provést nezbytné úpravy, aby zajistily přístup k léčivým přípravkům na menších trzích. Komise bude v této souvislosti sledovat pokrok dosažený hospodářskými subjekty zapojenými do dodávek léčivých přípravků v těchto členských státech, pokud jde o jejich schopnost plnit požadavky práva Unie, pro které stanoví směrnice (EU) 2022/642 a nařízení (EU) 2022/641 dočasné odchylky.

Kromě toho a nad rámec těchto okamžitých a nezbytných opatření, která byla oznámena ve „Farmaceutické strategii pro Evropu“,¹ Komise do konce roku 2022 předloží návrhy na revizi farmaceutických právních předpisů Unie. Uvedené návrhy se budou snažit poskytnout dlouhodobější strukturální řešení, zejména v otázce přístupu k léčivým přípravkům, a to se zvláštním důrazem na zvyšování bezpečnosti dodávek a řešení rizik nedostatků na menších trzích Unie.“

¹ Sdělení Komise „Farmaceutická strategie pro Evropu“, COM(2020) 761 final, 25.11.2020.