



Rat der  
Europäischen Union

Brüssel, den 4. Mai 2022  
(OR. en)

8166/1/22  
REV 1  
PV CONS 26

**ENTWURF EINES PROTOKOLLS**  
RAT DER EUROPÄISCHEN UNION  
(Allgemeine Angelegenheiten)  
12. April 2022

## INHALT

Seite

1.	Annahme der Tagesordnung.....	3
2.	Annahme der A-Punkte	
	a) Liste der nicht die Gesetzgebung betreffenden Tätigkeiten.....	3
	b) Liste der Gesetzgebungsakte.....	4

### Nicht die Gesetzgebung betreffende Tätigkeiten

3.	Jährlicher Rechtsstaatlichkeitsdialog – länderspezifische Aussprache .....	6
4.	Konferenz zur Zukunft Europas .....	6
5.	Sonstiges.....	6

	ANHANG – Erklärungen für das Ratsprotokoll.....	7
--	---	---

\*\*\*

## 1. Annahme der Tagesordnung

Der Rat nahm die in Dokument 7958/22 enthaltene Tagesordnung an.

## 2. Annahme der A-Punkte

7959/22

### a) Liste der nicht die Gesetzgebung betreffenden Tätigkeiten

Der Rat nahm die in Dokument 7959/22 enthaltenen A-Punkte einschließlich der zur Annahme vorgelegten COR- und REV-Dokumente an.

In Bezug auf die folgenden Punkte müssen die Dokumentenangaben wie folgt lauten:

### Institutionelle Angelegenheiten

#### Ernennungen

2. Zwei Mitglieder und fünf stellvertretende Mitglieder (PT) des Ausschusses der Regionen  
*Annahme*  
vom AStV (2. Teil) am 6.4.2022 gebilligt

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

### Verkehr

13. Beschluss des Rates über die Unterzeichnung des Protokolls über den Beitritt der Republik Bulgariens, Kroatiens und Rumäniens zum Kooperationsabkommen über ein ziviles globales Satellitennavigationssystem (GNSS) mit der Republik Korea im Namen der Europäischen Union und ihrer Mitgliedstaaten (irische Sprachfassung)  
*Annahme*  
vom AStV(1. Teil) am 6.4.2022 gebilligt

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

- b) **Liste der Gesetzgebungsakte** (Öffentliche Beratung gemäß Artikel 16 Absatz 8 des Vertrags über die Europäische Union)

7960/22

### Allgemeine Angelegenheiten

1. **Geänderte Verordnung über eine erhöhte Vorschusszahlung aus REACT-EU-Mitteln**



7832/22  
PE-CONS 14/22  
COH

*Annahme des Gesetzgebungsakts*

*Beschluss über die Abweichung von der gemäß Artikel 4 des Protokolls Nr. 1 über die Rolle der nationalen Parlamente in der EU vorgesehenen Achtwochenfrist*

vom AStV (1. Teil) am 8.4.2022 gebilligt

Der Rat billigte den Standpunkt des Europäischen Parlaments in erster Lesung, und der vorgeschlagene Rechtsakt wurde gemäß Artikel 294 Absatz 4 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union erlassen. (Rechtsgrundlage: Artikel 175 Absatz 3 und Artikel 177 AEUV.)

Der Rat vereinbarte die Abweichung von der gemäß Artikel 4 des Protokolls Nr. 1 über die Rolle der nationalen Parlamente in der EU vorgesehenen Achtwochenfrist.

2. **Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG über bestimmte im Vereinigten Königreich bereitgestellte Humanarzneimittel in Bezug auf Nordirland und in Bezug auf Zypern, Irland und Malta**




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

*Annahme des Gesetzgebungsakts*

vom AStV (1. Teil) am 8.4.2022 gebilligt

Der Rat billigte den Standpunkt des Europäischen Parlaments in erster Lesung, und der vorgeschlagene Rechtsakt wurde gemäß Artikel 294 Absatz 4 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union erlassen. (Rechtsgrundlage: Artikel 114 AEUV.)


Eine Erklärung zu diesem Punkt ist im Anhang wiedergegeben.

3. **Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über Prüfpräparate, die im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland und in Zypern, Irland und Malta zugänglich gemacht werden**  7830/22 + ADD 1  
*Annahme des Gesetzgebungsakts*  
vom AStV (1. Teil) am 8.4.2022 gebilligt  
PE-CONS 7/22  
UK

Der Rat billigte den Standpunkt des Europäischen Parlaments in erster Lesung, und der vorgeschlagene Rechtsakt wurde gemäß Artikel 294 Absatz 4 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union erlassen. (Rechtsgrundlage: Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c AEUV.)


Eine Erklärung zu diesem Punkt ist im Anhang wiedergegeben.

#### Wirtschaft und Finanzen

4. **Digitales Finanzwesen – Verordnung über eine DLT-Pilotregelung**  7351/22  
*Annahme des Gesetzgebungsakts*  
vom AStV (2. Teil) am 6.4.2022 gebilligt  
PE-CONS 88/21  
EF

Der Rat billigte den Standpunkt des Europäischen Parlaments in erster Lesung, und der vorgeschlagene Rechtsakt wurde gemäß Artikel 294 Absatz 4 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union erlassen. (Rechtsgrundlage: Artikel 114 AEUV.)

#### Justiz und Inneres

5. **Verordnung über das e-CODEX-System und zur Änderung der Verordnung (EU) 2018/1726**  7264/22  
*Annahme des Gesetzgebungsakts*  
vom AStV (2. Teil) am 6.4.2022 gebilligt  
PE-CONS 87/21  
EJUSTICE

Der Rat billigte den Standpunkt des Europäischen Parlaments in erster Lesung, und der vorgeschlagene Rechtsakt wurde gemäß Artikel 294 Absatz 4 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union erlassen. Im Einklang mit den den Verträgen beigefügten einschlägigen Protokollen nahmen die dänische und die irische Delegation nicht an der Abstimmung teil. (Rechtsgrundlage: Artikel 81 Absatz 2 und Artikel 82 Absatz 1 AEUV.)

### Nicht die Gesetzgebung betreffende Tätigkeiten

- |    |   |         |
|----|---|---------|
| 3. | Jährlicher Rechtsstaatlichkeitsdialog – länderspezifische<br>Aussprache<br><i>Gedankenaustausch</i> | 6705/22 |
| 4. | Konferenz zur Zukunft Europas<br><i>Informationen des Vorsitzes</i><br><i>Gedankenaustausch</i>     | 8049/22 |
| 5. | Sonstiges   |         |
-

Erklärungen zu den die Gesetzgebung betreffenden A-Punkten in Dokument 7960/22

- Zu A-Punkt 2:** **Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG über bestimmte im Vereinigten Königreich bereitgestellte Humanarzneimittel in Bezug auf Nordirland und in Bezug auf Zypern, Irland und Malta**  
*Annahme des Gesetzgebungsakts*
- Zu A-Punkt 3:** **Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über Prüfpräparate, die im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland und in Zypern, Irland und Malta zugänglich gemacht werden**  
*Annahme des Gesetzgebungsakts*

**ERKLÄRUNG DER KOMMISSION**

„Der Austritt des Vereinigten Königreichs aus der Union hat die Mitgliedstaaten (Irland, Zypern und Malta) in besondere Schwierigkeiten gebracht, die seit vielen Jahren aus Teilen des Vereinigten Königreichs bzw. über Teile des Vereinigten Königreichs mit Arzneimitteln versorgt worden waren.

Die Kommission sieht die Fortschritte, die von Irland, Zypern und Malta sowie den Wirtschaftsteilnehmern aus der Industrie bei der Umsetzung der Änderungen gemacht wurden, welche zur Vereinfachung der laufenden Arzneimittelversorgung nach dem Austritt des Vereinigten Königreichs aus der EU erforderlich sind.

Die Kommission betont die Notwendigkeit weiterer Anstrengungen aller beteiligten Parteien bei der Anpassung der Lieferketten an die Situation nach dem Austritt des Vereinigten Königreichs, um langfristig eine sichere Arzneimittelversorgung zu gewährleisten.

Die Kommission ist fest entschlossen, Irland, Zypern und Malta bei deren Bemühungen zur schrittweisen Aufhebung der in der Richtlinie (EU) 2022/642 und der Verordnung (EU) 2022/641 vorgesehenen befristeten Ausnahmen zu unterstützen.

Zu diesem Zweck wird die Kommission im Einklang mit dem Unionsrecht und unter uneingeschränkter Achtung der Aufteilung der Zuständigkeiten zwischen der Union und den Mitgliedstaaten im Bereich der Humanarzneimittel die Entwicklungen in den betreffenden Mitgliedstaaten verfolgen und die zuständigen Behörden Irlands, Zyperns und Maltas bei deren Bemühungen unterstützen, ihre heimischen Märkte unabhängiger von der Versorgung mit Arzneimitteln aus anderen Teilen des Vereinigten Königreichs bzw. über andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland zu gestalten.

Die Kommission wird die zuständigen Behörden Irlands, Zyperns und Maltas auffordern, ihr regelmäßig über diese Bemühungen zu berichten.

Unter Berücksichtigung dieser Informationen wird die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat innerhalb von 18 Monaten nach Inkrafttreten der Richtlinie (EU) 2022/642 und der Verordnung (EU) 2022/641 schriftlich über die Fortschritte Irlands, Zyperns und Maltas in Hinblick auf die vollständige Aufhebung der Ausnahmen und auf die Maßnahmen der Kommission berichten, die zuständigen Behörden dieser Mitgliedstaaten diesbezüglich zu begleiten.

Die Kommission wird die betroffenen Wirtschaftsteilnehmer aus der Industrie, die noch Änderungen an ihren Lieferketten vornehmen müssen, daran erinnern, dass sie dringend die erforderlichen Anpassungen vornehmen sollten, um den Zugang zu Arzneimitteln auf kleineren Märkten zu gewährleisten. In diesem Zusammenhang wird die Kommission die Fortschritte der Wirtschaftsteilnehmer bei der Arzneimittelversorgung in diesen Mitgliedstaaten hinsichtlich deren Fähigkeit beobachten, diese Anforderungen des Unionsrechts zu erfüllen, bei denen die Richtlinie (EU) 2022/642 und die Verordnung (EU) 2022/641 zeitlich befristete Ausnahmen vorsehen.

Zusätzlich zu diesen sofortigen und notwendigen Schritten und darüber hinaus wird die Kommission bis Ende 2022 Vorschläge zur Überarbeitung des Arzneimittelrechts der Union vorlegen, wie in der „Arzneimittelstrategie für Europa“<sup>1</sup> angekündigt. Ziel dieser Vorschläge ist es, langfristige, strukturelle Lösungen zu finden, und zwar vor allem hinsichtlich des Zugangs zu Arzneimitteln, der Verbesserung der Versorgungssicherheit und der Risiken von Engpässen auf den kleineren Märkten der Union.“

---

---

<sup>1</sup> Mitteilung der Kommission „Arzneimittelstrategie für Europa“, COM(2020) 761 final vom 25.11.2020.