



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 4 Μαΐου 2022
(OR. en)

8166/1/22
REV 1
PV CONS 26

ΣΧΕΔΙΟ ΠΡΑΚΤΙΚΩΝ
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ
(Γενικές Υποθέσεις)
12 Απριλίου 2022

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Σελίδα

1.	Έγκριση της ημερήσιας διάταξης.....	3
2.	Έγκριση σημείων «Α»	
	α) Κατάλογος μη νομοθετικών δραστηριοτήτων	3
	β) Κατάλογος νομοθετικών πράξεων	4

Μη νομοθετικές δραστηριότητες

3.	Ετήσιος διάλογος για το κράτος δικαίου: συζήτηση ανά χώρα	6
4.	Διάσκεψη για το μέλλον της Ευρώπης.....	6
5.	Διάφορα	6
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ – Δηλώσεις προς καταχώριση στα πρακτικά του Συμβουλίου	7

1. Έγκριση της ημερήσιας διάταξης

Το Συμβούλιο ενέκρινε την ημερήσια διάταξη ως έχει στο έγγραφο 7958/22.

2. Έγκριση σημείων «Α»

7959/22

α) Κατάλογος μη νομοθετικών δραστηριοτήτων

Το Συμβούλιο ενέκρινε τα σημεία «Α» που περιλαμβάνονται στο έγγραφο 7959/22, συμπεριλαμβανομένων των εγγράφων COR και REV που υποβλήθηκαν προς έγκριση.

Για τα ακόλουθα σημεία, τα σχετικά έγγραφα έχουν ως εξής:

Θεσμικές υποθέσεις

Διορισμοί

2. Δύο τακτικά μέλη και πέντε αναπληρωματικά μέλη (PIP) της Επιτροπής των Περιφερειών
Έκδοση
εγκρίθηκε από την EMA, 2ο τμήμα, στις 6.4.2022

7618/22

+ COR 1 (sv)

7617/22

+ COR 1 (sv)

CDR

Μεταφορές

13. Απόφαση του Συμβουλίου για την υπογραφή, εξ ονόματος της Ένωσης και των κρατών μελών της, του πρωτοκόλλου προσχώρησης της Δημοκρατίας της Βουλγαρίας, της Κροατίας και της Ρουμανίας στη συμφωνία συνεργασίας για ένα παγκόσμιο δορυφορικό σύστημα πλοήγησης (GNSS) για μη στρατιωτικούς σκοπούς με τη Δημοκρατία της Κορέας (ιρλανδικό κείμενο)
Έκδοση
εγκρίθηκε από την EMA, 1ο τμήμα, στις 6.4.2022

C 7697/22

6756/19

+ COR 2 (lv)

6738/19

TRANS

- β) Κατάλογος νομοθετικών πράξεων** (δημόσια σύσκεψη σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 8 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση)

7960/22

Γενικές Υποθέσεις

- 1. Τροποποιημένος κανονισμός σχετικά με την αύξηση της προχρηματοδότησης από τους πόρους REACT-EU**
Έκδοση της νομοθετικής πράξης
Απόφαση παρέκκλισης από την προθεσμία των οκτώ εβδομάδων που προβλέπεται στο άρθρο 4 του Πρωτοκόλλου 1 για τον ρόλο των εθνικών κοινοβουλίων στην ΕΕ
εγκρίθηκε από την EMA, 1ο τμήμα, στις 8.4.2022



7832/22
PE-CONS 14/22
COH

Το Συμβούλιο ενέκρινε τη θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σε πρώτη ανάγνωση και εξέδωσε την προτεινόμενη πράξη, σύμφωνα με το άρθρο 294 παράγραφος 4 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης. (Νομική βάση: άρθρο 175 παράγραφος 3 και άρθρο 177 της ΣΛΕΕ).

Το Συμβούλιο συμφώνησε να παρεκκλίνει από την προθεσμία των οκτώ εβδομάδων που προβλέπεται στο άρθρο 4 του Πρωτοκόλλου αριθ. 1 για τον ρόλο των εθνικών κοινοβουλίων.


- 2. Οδηγίες 2001/20/ΕΚ και 2001/83/ΕΚ όσον αφορά ορισμένα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση τα οποία διατίθενται στο Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία, και στην Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα**
Έκδοση της νομοθετικής πράξης
εγκρίθηκε από την EMA, 1ο τμήμα, στις 8.4.2022



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

Το Συμβούλιο ενέκρινε τη θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σε πρώτη ανάγνωση και εξέδωσε την προτεινόμενη πράξη, σύμφωνα με το άρθρο 294 παράγραφος 4 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης. (Νομική βάση: άρθρο 114 της ΣΛΕΕ).

Στο παράρτημα περιλαμβάνεται σχετική δήλωση.


3. **Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 σχετικά με τα υπό έρευνα φάρμακα που διατίθενται στο Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία, και στην Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα**  7830/22 + ADD 1
PE-CONS 7/22
UK

Έκδοση της νομοθετικής πράξης
εγκρίθηκε από την EMA, 1ο τμήμα, στις 8.4.2022

Το Συμβούλιο ενέκρινε τη θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σε πρώτη ανάγνωση και εξέδωσε την προτεινόμενη πράξη, σύμφωνα με το άρθρο 294 παράγραφος 4 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης. (Νομική βάση: άρθρο 114 και άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της ΣΛΕΕ).


Στο παράρτημα περιλαμβάνεται σχετική δήλωση.

Οικονομικά και Δημοσιονομικά Θέματα

4. **Ψηφιακός χρηματοοικονομικός τομέας – Κανονισμός σχετικά με ένα πιλοτικό καθεστώς DLT**  7351/22
PE-CONS 88/21
EF
- Έκδοση της νομοθετικής πράξης*
εγκρίθηκε από την EMA, 2ο τμήμα, στις 6.4.2022

Το Συμβούλιο ενέκρινε τη θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σε πρώτη ανάγνωση και εξέδωσε την προτεινόμενη πράξη, σύμφωνα με το άρθρο 294 παράγραφος 4 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης. (Νομική βάση: άρθρο 114 της ΣΛΕΕ).

Δικαιοσύνη και Εσωτερικές Υποθέσεις

5. **Κανονισμός σχετικά με το σύστημα e-CODEX και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1726**  7264/22
PE-CONS 87/21
EJUSTICE
- Έκδοση της νομοθετικής πράξης*
εγκρίθηκε από την EMA, 2ο τμήμα, στις 6.4.2022

Το Συμβούλιο ενέκρινε τη θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σε πρώτη ανάγνωση και εξέδωσε την προτεινόμενη πράξη, σύμφωνα με το άρθρο 294 παράγραφος 4 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Σύμφωνα με τα σχετικά πρωτόκολλα που έχουν προσαρτηθεί στις Συνθήκες, οι αντιπροσωπίες της Δανίας και της Ιρλανδίας δεν συμμετείχαν στην ψηφοφορία (Νομική βάση: άρθρο 81 παράγραφος 2 και άρθρο 82 παράγραφος 1 της ΣΛΕΕ).

Μη νομοθετικές δραστηριότητες

- | | | |
|----|---|---------|
| 3. | Ετήσιος διάλογος για το κράτος δικαίου: συζήτηση ανά χώρα
<i>Ανταλλαγή απόψεων</i> | 6705/22 |
| 4. | Διάσκεψη για το μέλλον της Ευρώπης
<i>Ενημέρωση από την Προεδρία</i>
<i>Ανταλλαγή απόψεων</i> | 8049/22 |
| 5. | Διάφορα | |
-

Δηλώσεις σχετικά με τα νομοθετικά σημεία «Α» που περιλαμβάνονται στο έγγραφο 7960/22

**Σχετικά με το υπ' αριθ. 2
σημείο «Α»:**

**Οδηγίες 2001/20/ΕΚ και 2001/83/ΕΚ όσον αφορά ορισμένα
φάρμακα για ανθρώπινη χρήση τα οποία διατίθενται στο
Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία, και στην
Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα**

Έκδοση της νομοθετικής πράξης

**Σχετικά με το υπ' αριθ. 3
σημείο «Α»:**

**Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 σχετικά με τα υπό έρευνα
φάρμακα που διατίθενται στο Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη
Βόρεια Ιρλανδία, και στην Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα**

Έκδοση της νομοθετικής πράξης

ΔΗΛΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

«Η αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου από την Ένωση δημιούργησε ιδιαίτερες προκλήσεις για εκείνα τα κράτη μέλη (Κύπρος, Ιρλανδία και Μάλτα) τα οποία επί πολλά έτη προμηθεύονταν φάρμακα από τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου ή μέσω αυτών.

Η Επιτροπή αναγνωρίζει την πρόοδο που έχουν σημειώσει η Κύπρος, η Ιρλανδία και η Μάλτα, καθώς και οι βιομηχανικοί φορείς όσον αφορά την εφαρμογή των αναγκαίων αλλαγών για τη διευκόλυνση της συνεχιζόμενης προμήθειας φαρμάκων μετά την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου από την ΕΕ.

Προκειμένου να διασφαλιστεί η μακροπρόθεσμη ασφάλεια της προμήθειας φαρμάκων, η Επιτροπή τονίζει την ανάγκη ενίσχυσης των προσπαθειών όλων των ενδιαφερόμενων μερών για την προώθηση της προσαρμογής των αλυσίδων εφοδιασμού στην κατάσταση μετά την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου.

Η Επιτροπή δεσμεύεται πλήρως να συνοδεύσει την Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα στις προσπάθειές τους για σταδιακή κατάργηση των προσωρινών παρεκκλίσεων που προβλέπονται στην οδηγία (ΕΕ) 2022/642 και στον κανονισμό (ΕΕ) 2022/641 εντός τριών ετών.

Προς τον σκοπό αυτό, η Επιτροπή, σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο και με πλήρη σεβασμό της κατανομής αρμοδιοτήτων μεταξύ της Ένωσης και των κρατών μελών στον τομέα των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, θα παρακολουθεί συνεχώς τις εξελίξεις στα οικεία κράτη μέλη και θα συνοδεύει εκ του σύνεγγυς τις αρμόδιες αρχές της Κύπρου, της Ιρλανδίας και της Μάλτας στις προσπάθειές τους να μειώσουν την εξάρτηση των εγχώριων αγορών τους από την προμήθεια φαρμάκων από τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου εκτός της Βόρειας Ιρλανδίας ή μέσω αυτών.

Η Επιτροπή θα καλέσει τις αρμόδιες αρχές της Κύπρου, της Ιρλανδίας και της Μάλτας να της παρέχουν, σε τακτική βάση, πληροφορίες σχετικά με τις εν λόγω προσπάθειες.

Λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες αυτές, η Επιτροπή θα υποβάλει γραπτή έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο εντός 18 μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της οδηγίας **(ΕΕ) 2022/642** και του κανονισμού **(ΕΕ) 2022/641** σχετικά με την πρόοδο που έχει επιτευχθεί στην Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα όσον αφορά την πλήρη σταδιακή κατάργηση των παρεκκλίσεων, και τις δράσεις της Επιτροπής που θα συνοδεύουν εκ του σύνεγγυς τις αρμόδιες αρχές των εν λόγω κρατών μελών προς τον σκοπό αυτό.

Η Επιτροπή θα υπενθυμίσει στους ενδιαφερόμενους βιομηχανικούς φορείς οι οποίοι εξακολουθούν να χρειάζεται να προβούν σε αλλαγές στις αλυσίδες εφοδιασμού τους, ότι θα πρέπει επείγοντως να προβούν στις αναγκαίες προσαρμογές για να εξασφαλίσουν την πρόσβαση σε φάρμακα στις μικρότερες αγορές. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή θα παρακολουθεί την πρόοδο που σημειώνουν οι φορείς που εμπλέκονται στην προμήθεια φαρμάκων στα εν λόγω κράτη μέλη, όσον αφορά την ικανότητά τους να πληρούν εκείνες τις απαιτήσεις του ενωσιακού δικαίου από τις οποίες η οδηγία **(ΕΕ) 2022/642** και ο κανονισμός **(ΕΕ) 2022/641** προβλέπουν προσωρινές παρεκκλίσεις.

Επιπλέον και πέραν αυτών των άμεσων και αναγκαίων μέτρων, όπως ανακοινώθηκε στη «Φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη»¹, η Επιτροπή θα υποβάλει προτάσεις έως το τέλος του 2022 για την αναθεώρηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας της Ένωσης. Οι προτάσεις αυτές θα επιδιώξουν να παράσχουν πιο μακροπρόθεσμες διαρθρωτικές λύσεις, ιδίως όσον αφορά το ζήτημα της πρόσβασης σε φάρμακα, με ιδιαίτερη προσοχή στην ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού και στην αντιμετώπιση των κινδύνων ελλείψεων στις μικρότερες αγορές της Ένωσης.»

¹ Ανακοίνωση της Επιτροπής «Φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη», COM(2020) 761 final της 25.11.2020.