



Consejo de la  
Unión Europea

Bruselas, 4 de mayo de 2022  
(OR. en)

8166/1/22  
REV 1  
PV CONS 26

**PROYECTO DE ACTA**  
CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA  
(Asuntos Generales)  
12 de abril de 2022

## ÍNDICE

### **Página**

1.	Aprobación del orden del día.....	3
2.	Aprobación de los puntos «A»	
	a) Lista de puntos no legislativos .....	3
	b) Lista de puntos legislativos .....	4

### **Actividades no legislativas**

3.	Diálogo anual sobre el Estado de Derecho: debate específico por países .....	6
4.	Conferencia sobre el Futuro de Europa .....	6
5.	Varios.....	6
	ANEXO - Declaraciones para el acta del Consejo .....	7

\*\*\*

## 1. Aprobación del orden del día

El Consejo aprueba el orden del día que figura en el documento 7958/22.

## 2. Aprobación de los puntos «A»

7959/22

### a) Lista de puntos no legislativos

El Consejo adopta la lista de puntos «A» que figura en el documento 7959/22, incluidos los correspondientes documentos COR y REV presentados para su adopción.

Los documentos correspondientes a los puntos que figuran a continuación son los siguientes:

### Asuntos institucionales

#### Nombramientos

## 2. Dos miembros y cinco suplentes (PT) del Comité de las Regiones

7618/22

### *Adopción*

**+ COR 1 (sv)**

aprobado por el Coreper, 2.<sup>a</sup> parte, el 6.4.2022

7617/22

**+ COR 1 (sv)**

CDR

### Transporte

## 13. Decisión del Consejo relativa a la firma, en nombre de la Unión y de sus Estados miembros, del Protocolo de Adhesión de la República de Bulgaria, la República de Croacia y Rumanía al Acuerdo de Cooperación sobre un sistema mundial civil de navegación por satélite (GNSS) con la República de Corea (versión en lengua irlandesa)

**C** 7697/22

6756/19

**+ COR 2 (lv)**

6738/19

TRANS

### *Adopción*

aprobado por el Coreper, 1.<sup>a</sup> parte, el 6.4.2022

- b) **Lista de puntos legislativos** (deliberación pública de conformidad con el artículo 16.8 del Tratado de la Unión Europea)

7960/22

### Asuntos generales

1. **Reglamento modificado relativo al aumento de la prefinanciación de los recursos REACT-UE**



7832/22  
PE-CONS 14/22  
COH

*Adopción del acto legislativo*

*Decisión de no aplicar el plazo de ocho semanas establecido en el artículo 4 del Protocolo n.º 1 sobre el cometido de los*

*Parlamentos nacionales en la UE*

aprobado por el Coreper, 1.ª parte, el 8.4.2022

El Consejo aprueba la posición del Parlamento Europeo en primera lectura y se adopta el acto propuesto, de conformidad con el artículo 294, apartado 4, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. (Base jurídica: artículos 175, apartado 3, y 177 del TFUE).

El Consejo acuerda no aplicar el plazo de ocho semanas establecido en el artículo 4 del Protocolo n.º 1 sobre el cometido de los Parlamentos nacionales en la UE.

2. **Directivas 2001/20/CE y 2001/83/CE en lo que concierne a determinados medicamentos de uso humano disponibles en el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, así como en Chipre, Irlanda y Malta**




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

*Adopción del acto legislativo*

aprobado por el Coreper, 1.ª parte, el 8.4.2022

El Consejo aprueba la posición del Parlamento Europeo en primera lectura y se adopta el acto propuesto, de conformidad con el artículo 294, apartado 4, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. (Base jurídica: artículo 114 del TFUE).

En el anexo figura una declaración sobre este punto.

3. **Reglamento (UE) n.º 536/2014 en lo que concierne a medicamentos en investigación disponibles en el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, así como en Chipre, Irlanda y Malta**  7830/22 + ADD 1  
PE-CONS 7/22  
UK


*Adopción del acto legislativo*

aprobado por el Coreper, 1.ª parte, el 8.4.2022

El Consejo aprueba la posición del Parlamento Europeo en primera lectura y se adopta el acto propuesto, de conformidad con el artículo 294, apartado 4, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. (Base jurídica: artículos 114 y 168, apartado 4, letra c), del TFUE).

En el anexo figura una declaración sobre este punto.

#### Asuntos económicos y financieros


4. **Finanzas digitales - Reglamento sobre un régimen piloto relacionado con la TRD**  7351/22  
PE-CONS 88/21  
EF

*Adopción del acto legislativo*

aprobado por el Coreper, 2.ª parte, el 6.4.2022

El Consejo aprueba la posición del Parlamento Europeo en primera lectura y se adopta el acto propuesto, de conformidad con el artículo 294, apartado 4, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. (Base jurídica: artículo 114 del TFUE).

#### Justicia y asuntos de interior

5. **Reglamento sobre el sistema e-CODEX y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/1726**  7264/22  
PE-CONS 87/21  
EJUSTICE

*Adopción del acto legislativo*

aprobado por el Coreper, 2.ª parte, el 6.4.2022

El Consejo aprueba la posición del Parlamento Europeo en primera lectura y se adopta el acto propuesto, de conformidad con el artículo 294, apartado 4, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. De conformidad con los correspondientes Protocolos anejos a los Tratados, las delegaciones danesa e irlandesa no participan en esta votación. (Base jurídica: artículos 81, apartado 2, y 82, apartado 1, del TFUE).

**Actividades no legislativas**

- |    |   |         |
|----|---|---------|
| 3. | Diálogo anual sobre el Estado de Derecho: debate específico por países<br><i>Cambio de impresiones</i>        | 6705/22 |
| 4. | Conferencia sobre el Futuro de Europa<br><i>Información de la Presidencia</i><br><i>Cambio de impresiones</i> | 8049/22 |
| 5. | Varios  |         |
-

**Declaraciones sobre los puntos «A» legislativos que figuran en el documento 7960/22**

<b><u>Ad punto «A» n.º 2:</u></b>	<b>Directivas 2001/20/CE y 2001/83/CE en lo que concierne a determinados medicamentos de uso humano disponibles en el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, así como en Chipre, Irlanda y Malta</b> <i>Adopción del acto legislativo</i>
<b><u>Ad punto «A» n.º 3:</u></b>	<b>Reglamento (UE) n.º 536/2014 en lo que concierne a medicamentos en investigación disponibles en el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, así como en Chipre, Irlanda y Malta</b> <i>Adopción del acto legislativo</i>

**DECLARACIÓN DE LA COMISIÓN**

«La retirada del Reino Unido de la Unión ha planteado retos particulares para aquellos Estados miembros (Irlanda, Chipre y Malta) que durante muchos años recibían medicamentos desde o a través de lugares del Reino Unido.

La Comisión reconoce los avances realizados por Irlanda, Chipre y Malta, así como por los operadores industriales, en la aplicación de los cambios necesarios para facilitar el suministro continuo de medicamentos tras la retirada del Reino Unido de la UE.

Con el fin de garantizar la seguridad del suministro de medicamentos a largo plazo, la Comisión destaca la necesidad de que todas las partes interesadas redoblen sus esfuerzos para favorecer la adaptación de las cadenas de suministro a la situación que se ha producido tras la retirada del Reino Unido.

La Comisión se ha comprometido plenamente a acompañar a Irlanda, Chipre y Malta en sus esfuerzos por eliminar progresivamente las excepciones temporales establecidas en la Directiva (UE) 2022/642 y en el Reglamento (UE) 2022/641 en un plazo de tres años.

A tal fin, de conformidad con el Derecho de la Unión y respetando plenamente el reparto de competencias entre la Unión y los Estados miembros en el ámbito de los medicamentos de uso humano, la Comisión realizará un seguimiento continuo de la evolución de la situación en los Estados miembros en cuestión y acompañará estrechamente a las autoridades competentes de Irlanda, Chipre y Malta en sus esfuerzos por reducir la dependencia de sus mercados nacionales del suministro de medicamentos desde o a través de otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte.

La Comisión invitará a las autoridades competentes de Irlanda, Chipre y Malta a que le faciliten periódicamente información sobre estos esfuerzos.

Teniendo en cuenta esta información, la Comisión informará por escrito al Parlamento Europeo y al Consejo, en un plazo de dieciocho meses a partir de la fecha de entrada en vigor de la Directiva **(UE) 2022/642** y del Reglamento **(UE) 2022/641**, sobre los avances realizados en Irlanda, Chipre y Malta en la eliminación completa de las excepciones, así como sobre las medidas que adopte para acompañar estrechamente a las autoridades competentes de dichos Estados miembros a este respecto.

En cuanto a los operadores industriales interesados que aún tienen que realizar cambios en sus cadenas de suministro, la Comisión les recordará que deben realizar las adaptaciones necesarias urgentemente para garantizar el acceso a los medicamentos en los mercados más pequeños. En este contexto, la Comisión supervisará los avances realizados por los operadores que intervienen en el suministro de medicamentos en estos Estados miembros en lo que respecta a su capacidad para cumplir los requisitos del Derecho de la Unión para los que la Directiva **(UE) 2022/642** y el Reglamento **(UE) 2022/641** establecen excepciones temporales.

Además, y más allá de estas medidas inmediatas y necesarias, tal como se anunció en la Estrategia Farmacéutica para Europa<sup>1</sup>, la Comisión presentará propuestas, a más tardar, a finales de 2022 para revisar la legislación farmacéutica de la Unión. Estas propuestas tendrán por objeto ofrecer soluciones estructurales a más largo plazo, en particular a la cuestión del acceso a los medicamentos, y se centrarán especialmente en mejorar la seguridad del suministro y en hacer frente a los riesgos de escasez en los mercados más pequeños de la Unión.»

---

---

<sup>1</sup> Comunicación de la Comisión «Estrategia farmacéutica para Europa», COM(2020) 761 final COM(2020) 761 final de 25.11.2020.