



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 4 mai 2022
(OR. en)

8166/1/22
REV 1
PV CONS 26

PROJET DE PROCÈS-VERBAL
CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE
(Affaires générales)
12 avril 2022

TABLE DES MATIÈRES

Page

1.	Adoption de l'ordre du jour.....	3
2.	Approbation des points "A"	
a)	Liste des activités non législatives	3
b)	Liste des délibérations législatives.....	4

Activités non législatives

3.	Dialogue annuel sur l'État de droit: discussion par pays	6
4.	Conférence sur l'avenir de l'Europe	6
5.	Divers.....	6
	ANNEXE – Déclarations à inscrire au procès-verbal du Conseil	7

1. Adoption de l'ordre du jour

Le Conseil a adopté l'ordre du jour figurant dans le document 7958/22.

2. Approbation des points "A"

7959/22

a) Liste des activités non législatives

Le Conseil a adopté les points "A" dont la liste figure dans le document 7959/22, y compris les documents COR et REV présentés pour adoption.

Pour les points ci- après, les références des documents correspondants sont les suivantes:

Affaires institutionnelles

Nominations

2. Deux membres et cinq suppléants (PT) du Comité des régions

7618/22

Adoption

+ **COR 1 (sv)**

approuvé par le Coreper (2^e partie) le 06.04.2022

7617/22

+ **COR 1 (sv)**

CDR

Transports

13. Décision du Conseil relative à la signature, au nom de l'Union et de ses États membres, du protocole d'adhésion de la République de Bulgarie, de la Croatie et de la Roumanie à l'accord de coopération concernant un système mondial de navigation par satellite (GNSS) à usage civil avec la République de Corée (version en langue irlandaise)

☐ 7697/22

6756/19

+ **COR 2 (lv)**

6738/19

TRANS

Adoption

approuvé par le Coreper (1^{re} partie) le 06.04.2022

- b) **Liste des délibérations législatives** (délibération publique conformément à l'article 16, paragraphe 8, du traité sur l'Union européenne)

7960/22

Affaires générales

1. **Règlement modifié concernant l'augmentation du préfinancement provenant des ressources REACT-EU**



7832/22
PE-CONS 14/22
COH

Adoption de l'acte législatif

Décision de déroger au délai de huit semaines prévu à l'article 4 du protocole n° 1 sur le rôle des parlements nationaux dans l'UE approuvé par le Coreper (1^{re} partie) le 08.04.2022

Le Conseil a approuvé la position du Parlement européen en première lecture et l'acte proposé a été adopté, conformément à l'article 294, paragraphe 4, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. (Base juridique: article 175, paragraphe 3, et article 177 du TFUE).

Le Conseil est convenu de déroger au délai de huit semaines prévu à l'article 4 du protocole n° 1 sur le rôle des parlements nationaux.

2. **Directives 2001/20/CE et 2001/83/CE relatives à certains médicaments à usage humain mis à disposition au Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord ainsi qu'à Chypre, en Irlande et à Malte**




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

Adoption de l'acte législatif

approuvé par le Coreper (1^{re} partie) le 08.04.2022

Le Conseil a approuvé la position du Parlement européen en première lecture et l'acte proposé a été adopté, conformément à l'article 294, paragraphe 4, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. (Base juridique: article 114 du TFUE).

Une déclaration relative à ce point figure en annexe.

3. **Règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux médicaments expérimentaux mis à disposition au Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord ainsi qu'à Chypre, en Irlande et à Malte**  7830/22 + ADD 1
PE-CONS 7/22
UK


Adoption de l'acte législatif

approuvé par le Coreper (1^{re} partie) le 08.04.2022

Le Conseil a approuvé la position du Parlement européen en première lecture et l'acte proposé a été adopté, conformément à l'article 294, paragraphe 4, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. (Base juridique: article 114 et article 168, paragraphe 4, point c), du TFUE).


Une déclaration relative à ce point figure en annexe.

Affaires économiques et financières

4. **Finance numérique - règlement sur un régime pilote DLT**  7351/22
Adoption de l'acte législatif
PE-CONS 88/21
approuvé par le Coreper (2^e partie) le 06.04.2022 EF

Le Conseil a approuvé la position du Parlement européen en première lecture et l'acte proposé a été adopté, conformément à l'article 294, paragraphe 4, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. (Base juridique: article 114 du TFUE).

Justice et affaires intérieures

5. **Règlement sur le système e-CODEX et modifiant le règlement (UE) 2018/1726**  7264/22
Adoption de l'acte législatif
PE-CONS 87/21
approuvé par le Coreper (2^e partie) le 06.04.2022 EJUSTICE

Le Conseil a approuvé la position du Parlement européen en première lecture et l'acte proposé a été adopté, conformément à l'article 294, paragraphe 4, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Conformément aux protocoles pertinents annexés aux traités, les délégations danoise et irlandaise n'ont pas participé au vote. (Base juridique: article 81, paragraphe 2, et article 82, paragraphe 1, du TFUE).

Activités non législatives

- | | | |
|----|---|---------|
| 3. | Dialogue annuel sur l'État de droit: discussion par pays
<i>Échange de vues</i> | 6705/22 |
| 4. | Conférence sur l'avenir de l'Europe
<i>Informations communiquées par la présidence</i>
<i>Échange de vues</i> | 8049/22 |
| 5. | Divers | |
-

Déclarations relatives aux points "A" législatifs figurant dans le document 7960/22

Concernant le point 2 de la liste des points "A":

Directives 2001/20/CE et 2001/83/CE relatives à certains médicaments à usage humain mis à disposition au Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord ainsi qu'à Chypre, en Irlande et à Malte
Adoption de l'acte législatif

Concernant le point 3 de la liste des points "A":

Règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux médicaments expérimentaux mis à disposition au Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord ainsi qu'à Chypre, en Irlande et à Malte
Adoption de l'acte législatif

DÉCLARATION DE LA COMMISSION

"Le retrait du Royaume-Uni de l'Union a entraîné des difficultés particulières pour les États membres (Chypre, l'Irlande et Malte) qui, pendant de nombreuses années, ont été approvisionnés en médicaments depuis ou via des parties du Royaume-Uni.

La Commission reconnaît les progrès accomplis par Chypre, l'Irlande et Malte ainsi que par les opérateurs industriels afin de mettre en œuvre les changements nécessaires pour faciliter l'approvisionnement continu en médicaments à la suite du retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne.

Afin de garantir une sécurité d'approvisionnement à long terme en médicaments, la Commission souligne que toutes les parties concernées doivent redoubler d'efforts pour favoriser l'adaptation des chaînes d'approvisionnement à la situation qui prévaut après le retrait du Royaume-Uni.

La Commission est pleinement déterminée à accompagner Chypre, l'Irlande et Malte dans leurs efforts visant à supprimer progressivement les dérogations temporaires prévues par la directive (UE) 2022/642 et le règlement (UE) 2022/641 dans un délai de trois ans.

À cette fin, conformément au droit de l'Union et dans le plein respect de la répartition des compétences entre l'Union et les États membres dans le domaine des médicaments à usage humain, la Commission suivra en permanence l'évolution de la situation dans les États membres concernés et accompagnera étroitement les autorités compétentes de Chypre, de l'Irlande et de Malte dans les efforts qu'elles déploient pour réduire la dépendance de leurs marchés nationaux à l'égard de l'approvisionnement en médicaments depuis ou via des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord.

La Commission invitera les autorités compétentes de Chypre, de l'Irlande et de Malte à lui fournir régulièrement des informations sur ces efforts.

Compte tenu de ces informations, la Commission fera rapport par écrit au Parlement européen et au Conseil, dans un délai de 18 mois à compter de la date d'entrée en vigueur de la directive **(UE) 2022/642** et du règlement **(UE) 2022/641**, sur les progrès accomplis à Chypre, en Irlande et à Malte en vue de la suppression complète des dérogations et sur les mesures prises par la Commission pour accompagner étroitement les autorités compétentes de ces États membres à cet égard.

La Commission rappellera aux opérateurs industriels concernés qui doivent encore modifier leurs chaînes d'approvisionnement qu'ils devraient procéder d'urgence aux adaptations nécessaires pour garantir l'accès aux médicaments sur les petits marchés. Dans ce contexte, la Commission suivra les progrès accomplis par les opérateurs intervenant dans la fourniture de médicaments dans ces États membres en ce qui concerne leur capacité à satisfaire aux exigences du droit de l'Union pour lesquelles la directive **(UE) 2022/642** et le règlement **(UE) 2022/641** prévoient des dérogations temporaires.

En outre, et au-delà de ces mesures immédiates et nécessaires, comme annoncé dans la "stratégie pharmaceutique pour l'Europe"¹, la Commission présentera d'ici la fin de 2022 des propositions en vue de réviser la législation pharmaceutique de l'Union. Ces propositions viseront à apporter des solutions structurelles à plus long terme, en particulier en ce qui concerne la question de l'accès aux médicaments, et plus spécifiquement le renforcement de la sécurité d'approvisionnement et la lutte contre les risques de pénurie sur les petits marchés de l'Union."

¹ Communication de la Commission intitulée "Stratégie pharmaceutique pour l'Europe", COM(2020) 761 final du 25.11.2020.