

Bruxelles, 4. svibnja 2022.
(OR. en)

8166/1/22
REV 1
PV CONS 26

NACRT ZAPISNIKA
VIJEĆE EUROPSKE UNIJE
(Opći poslovi)
12. travnja 2022.

SADRŽAJ

Stranica

1.	Usvajanje dnevnog reda.....	3
2.	Odobrenje popisa točaka „A”	
	a) Popis točaka koje se odnose na nezakonodavne aktivnosti	3
	b) Popis točaka koje se odnose na zakonodavne aktivnosti	4

Nezakonodavne aktivnosti

3.	Godišnji dijalog o vladavini prava: rasprava po državama članicama	6
4.	Konferencija o budućnosti Europe	6
5.	Razno	6
	PRILOG – Izjave za zapisnik Vijeća	7

1. Usvajanje dnevnog reda

Vijeće je usvojilo dnevni red naveden u dokumentu 7958/22.

2. Odobrenje popisa točaka „A”

7959/22

a) Popis točaka koje se odnose na nezakonodavne aktivnosti

Vijeće je usvojilo točke „A” navedene u dokumentu 7959/22, uključujući dokumente COR i REV podnesene radi donošenja.

Za sljedeće točke dokumenti bi trebali glasiti kako slijedi:

Institucijski poslovi

Imenovanja

2. Dva člana i pet zamjenika članova (PT) Odbora regija

Donošenje

Odobrio Coreper (dio 2.) 6. travnja 2022.

7618/22

+ COR 1 (sv)

7617/22

+ COR 1 (sv)

CDR

Promet

13. Odluka Vijeća o potpisivanju, u ime Unije i njezinih država članica, Protokola o pristupanju Republike Bugarske, Hrvatske i Rumunjske Sporazumu o suradnji o civilnom globalnom navigacijskom satelitskom sustavu (GNSS) s Republikom Korejom (verzija na irskom jeziku)

Donošenje

Odobrio Coreper (dio 1.) 6. travnja 2022.

C 7697/22

6756/19


+ COR 2 (lv)

6738/19

TRANS


- b) **Popis točaka koje se odnose na zakonodavne aktivnosti** 7960/22
(javno vijećanje u skladu s člankom 16. stavkom 8.
Ugovora o Europskoj uniji)

Opći poslovi

1. **Izmijenjena uredba o povećanju pretfinanciranja iz sredstava**  7832/22
REACT-EU PE-CONS 14/22
Donošenje zakonodavnog akta COH
Odluka o odstupanju od osmotjednog razdoblja predviđenog
člankom 4. Protokola br. 1 o ulozi nacionalnih parlamenata u
EU-u
Odobrio Coreper (dio 1.) 8. travnja 2022.


Vijeće je odobrilo stajalište Europskog parlamenta u prvom čitanju te je predloženi akt donesen na temelju članka 294. stavka 4. Ugovora o funkcioniranju Europske unije. (pravna osnova: članak 175. stavak 3. i članak 177. UFEU-a)

Vijeće je postiglo dogovor o odstupanju od osmotjednog razdoblja predviđenog člankom 4. Protokola br. 1 o ulozi nacionalnih parlamenata.

2. **Direktive 2001/20/EZ i 2001/83/EZ o određenim lijekovima za**  7829/22 + ADD 1
humanu primjenu koji su dostupni u Ujedinjenoj Kraljevini u PE-CONS 6/22
vezi sa Sjevernom Irskom te koji su dostupni u Cipru, Irskoj i UK
Malti
Donošenje zakonodavnog akta
Odobrio Coreper (dio 1.) 8. travnja. 2022.

Vijeće je odobrilo stajalište Europskog parlamenta u prvom čitanju te je predloženi akt donesen na temelju članka 294. stavka 4. Ugovora o funkcioniranju Europske unije. (pravna osnova: članak 114. UFEU-a)


Izjava o toj točki navedena je u Prilogu.

3. **Uredba (EU) br. 536/2014 o ispitivanim lijekovima koji su dostupni u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom te koji su dostupni u Cipru, Irskoj i Malti**  7830/22 + ADD 1
Donošenje zakonodavnog akta
PE-CONS 7/22
UK
Odobrio Coreper (dio 1.) 8. travnja 2022.

Vijeće je odobrilo stajalište Europskog parlamenta u prvom čitanju te je predloženi akt donesen na temelju članka 294. stavka 4. Ugovora o funkcioniranju Europske unije. (pravna osnova: članak 114. i članak 168. stavak 4. točka (c) UFEU-a)


Izjava o toj točki navedena je u Prilogu.

Ekonomski i financijski poslovi

4. **Digitalne financije – Uredba o pilot-režimu za tehnologiju decentraliziranog vođenja evidencije transakcija (DLT)**  7351/22
Donošenje zakonodavnog akta
PE-CONS 88/21
EF
Odobrio Coreper (dio 2.) 6. travnja 2022.

Vijeće je odobrilo stajalište Europskog parlamenta u prvom čitanju te je predloženi akt donesen na temelju članka 294. stavka 4. Ugovora o funkcioniranju Europske unije. (pravna osnova: članak 114. UFEU-a)

Pravosuđe i unutarnji poslovi

5. **Uredba o sustavu e-CODEX i izmjeni Uredbe (EU) 2018/1726**  7264/22
Donošenje zakonodavnog akta
PE-CONS 87/21
EJUSTICE
Odobrio Coreper (dio 2.) 6. travnja 2022.

Vijeće je odobrilo stajalište Europskog parlamenta u prvom čitanju te je predloženi akt donesen na temelju članka 294. stavka 4. Ugovora o funkcioniranju Europske unije. U skladu s mjerodavnim protokolima priloženima Ugovorima delegacije Danske i Irske nisu sudjelovale u glasovanju (pravna osnova: članak 81. stavak 2. i članak 82. stavak 1. UFEU-a).

Nezakonodavne aktivnosti

- | | | |
|----|--|---------|
| 3. | Godišnji dijalog o vladavini prava: rasprava po državama članicama
<i>Razmjena mišljenja</i> | 6705/22 |
| 4. | Konferencija o budućnosti Europe
<i>Informacije predsjedništva</i>
<i>Razmjena mišljenja</i> | 8049/22 |
| 5. | Razno | |
-

Izjave uz zakonodavne točke „A” navedene u dokumentu 7960/22

<u>Uz točku 2. s popisa točaka „A”:</u>	Direktive 2001/20/EZ i 2001/83/EZ o određenim lijekovima za humanu primjenu koji su dostupni u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom te koji su dostupni u Cipru, Irskoj i Malti <i>Donošenje zakonodavnog akta</i>
<u>Uz točku 3. s popisa točaka „A”:</u>	Uredba (EU) br. 536/2014 o ispitivanim lijekovima koji su dostupni u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom te koji su dostupni u Cipru, Irskoj i Malti <i>Donošenje zakonodavnog akta</i>

IZJAVA KOMISIJE

„Povlačenje Ujedinjene Kraljevine iz Unije donijelo je posebne izazove državama članicama (Cipar, Irska i Malta) koje su se godinama opskrbljivale lijekovima iz ili preko dijelova Ujedinjene Kraljevine.

Komisija prepoznaje napredak koji su Cipar, Irska i Malta te sektorski subjekti ostvarili u uvođenju potrebnih izmjena za olakšavanje kontinuirane opskrbe lijekovima nakon povlačenja Ujedinjene Kraljevine iz EU-a.

Komisija naglašava da je radi dugoročne sigurnosti opskrbe lijekovima potrebno da sve uključene strane ulože još veće napore u poticanje prilagodbe lanaca opskrbe stanju nakon povlačenja Ujedinjene Kraljevine.

Komisija je spremna pridružiti se Cipru, Irskoj i Malti u njihovim nastojanjima da se u roku od tri godine postupno ukinu privremena odstupanja predviđena Direktivom (EU) 2022/642 i Uredbom (EU) 2022/641.

U tu će svrhu Komisija, u skladu s pravom Unije i potpuno poštujući raspodjelu nadležnosti između Unije i država članica u području lijekova za humanu primjenu, kontinuirano pratiti razvoj događaja u dotičnim državama članicama te će pomno pratiti nadležna tijela Cipra, Irske i Malte u njihovim nastojanjima da smanje ovisnost svojih domaćih tržišta o opskrbi lijekovima iz ili preko dijelova Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske.

Komisija će pozvati nadležna tijela Cipra, Irske i Malte da joj redovito dostavljaju informacije o tim nastojanjima.

Uzimajući u obzir te informacije, Komisija će u roku od 18 mjeseci od datuma stupanja na snagu Direktive (EU) 2022/642 i Uredbe (EU) 2022/641 u pisanom obliku izvijestiti Europski parlament i Vijeće o napretku koji su Cipar, Irska i Malta ostvarili prema potpunom ukidanju odstupanja i o mjerama koje je Komisija poduzela da u tom smislu podrži nadležna tijela tih država članica.

Komisija će podsjetiti sektorske subjekte koji još nisu izmijenili svoje lance opskrbe da bi hitno trebali provesti potrebne prilagodbe kako bi se osigurao pristup lijekovima na manjim tržištima. U tom će kontekstu Komisija pratiti napredak koji su subjekti uključeni u opskrbu lijekovima u tim državama članicama ostvarili u pogledu svoje sposobnosti ispunjavanja zahtjeva prava Unije za koje su Direktivom (EU) 2022/642 i Uredbom (EU) 2022/641 predviđena privremena odstupanja.

Nadalje, osim tih nužnih mjera koje će se odmah poduzeti, Komisija će do kraja 2022. iznijeti prijedloge za preispitivanje zakonodavstva Unije o farmaceutskim proizvodima, kako je najavljeno u „Farmaceutskoj strategiji za Europu”¹. Tim će se prijedlozima nastojati ponuditi dugoročnija strukturna rješenja, posebno problema pristupa lijekovima, s posebnim naglaskom na poboljšanju sigurnosti opskrbe i smanjenju rizika od nestašica na manjim tržištima Unije.”

¹ Komunikacija Komisije „Farmaceutska strategija za Europu”, COM(2020) 761 final, 25. 11. 2020.