



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2022. május 4.
(OR. en)

8166/1/22
REV 1
PV CONS 26

TERVEZET – JEGYZŐKÖNYV
AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA
(Általános Ügyek)
2022. április 12.

TARTALOM

Oldal

1.	A napirend elfogadása	3
2.	Az „A” napirendi pontok jóváhagyása	
	a) Nem jogalkotási tevékenységek jegyzéke.....	3
	b) Jogalkotási tevékenységek jegyzéke	4

Nem jogalkotási tevékenységek

3.	Éves jogállamisági párbeszéd: országspecifikus megbeszélés	6
4.	Konferencia Európa jövőjéről	6
5.	Egyéb	6

MELLÉKLET – A Tanács jegyzőkönyvében rögzítendő nyilatkozatok.....	7
--	---

1. A napirend elfogadása

A Tanács elfogadta a 7958/22 dokumentumban foglalt napirendet.

2. Az „A” napirendi pontok jóváhagyása

7959/22

a) Nem jogalkotási tevékenységek jegyzéke

A Tanács elfogadta a 7959/22 dokumentumban szereplő „A” napirendi pontokat, köztük az elfogadás céljából benyújtott COR és REV dokumentumokat.

A következő napirendi pontok tekintetében a dokumentumok helyesen:

Intézményi kérdések

Kinevezések

2. A Régiók Bizottsága két tagjának és öt póttagjának (PT) kinevezése
Elfogadás
A Coreper (II. rész) által 2022.4.6-án jóváhagyva.

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

Közlekedés

13. A Tanács határozata az EU és a Koreai Köztársaság közötti, a polgári globális navigációs műholdrendszerrel (GNSS) szülő együttműködési megállapodáshoz csatolt, a Bolgár Köztársaság, Horvátország és Románia EU-hoz történő csatlakozásának figyelembevételére céljából készült jegyzőkönyvnek az Unió és tagállamai nevében történő aláírásáról (ír nyelvi változat)
Elfogadás
A Coreper (I. rész) által 2022.4.6-án jóváhagyva.

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

- b) **Jogalkotási tevékenységek jegyzéke** (Nyilvános tanácskozás az Európai Unióról szóló szerződés 16. cikkének (8) bekezdése alapján)

7960/22

Általános ügyek

1. **A REACT-EU forrásaiból származó előfinanszírozás növeléséről szóló módosított rendelet**
A jogalkotási aktus elfogadása
Döntés a nemzeti parlamenteknek az Európai Unióban betöltött szerepéről szóló 1. jegyzőkönyv 4. cikkében előírt nyolchetes időszaktól való eltérésről
A Coreper (I. rész) által 2022.4.8-án jóváhagyva.



7832/22
PE-CONS 14/22
COH

A Tanács jóváhagyta az Európai Parlament első olvasatban elfogadott álláspontját, és a javasolt jogi aktus az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (4) bekezdése alapján elfogadásra került. (Jogalap: az EUMSZ 175. cikkének (3) bekezdése és 177. cikke).

A Tanács megállapodott a nemzeti parlamentek szerepéről szóló 1. jegyzőkönyv 4. cikkében előírt nyolchetes időszaktól való eltérésről.


2. **A 2001/20/EK és a 2001/83/EK irányelv az Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságban, valamint Cipruson, Írországban és Máltán forgalomba hozott egyes, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek vonatkozásában**
A jogalkotási aktus elfogadása
A Coreper (I. rész) által 2022.4.8-án jóváhagyva.



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

A Tanács jóváhagyta az Európai Parlament első olvasatban elfogadott álláspontját, és a javasolt jogi aktus az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (4) bekezdése alapján elfogadásra került. (Jogalap: az EUMSZ 114. cikke).

Az e napirendi ponthoz kapcsolódó nyilatkozatot a melléklet tartalmazza.

3. **Az 536/2014/EU rendelet az Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságban, valamint Cipruson, Írországban és Máltán forgalomba hozott vizsgálati gyógyszerek vonatkozásában**  7830/22 + ADD 1
PE-CONS 7/22
UK


A jogalkotási aktus elfogadása

A Coreper (I. rész) által 2022.4.8-án jóváhagyva.

A Tanács jóváhagyta az Európai Parlament első olvasatban elfogadott álláspontját, és a javasolt jogi aktus az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (4) bekezdése alapján elfogadásra került. (Jogalap: az EUMSZ 114. cikke és 168. cikke (4) bekezdésének c) pontja).


Az e napirendi ponthoz kapcsolódó nyilatkozatot a melléklet tartalmazza.

Gazdasági és pénzügyek

4. **Digitális pénzügyi csomag – A megosztott főkönyvi technológián alapuló kísérleti rendszerről szóló rendelet**  7351/22
PE-CONS 88/21
EF
A jogalkotási aktus elfogadása
A Coreper (II. rész) által 2022.4.6-án jóváhagyva.

A Tanács jóváhagyta az Európai Parlament első olvasatban elfogadott álláspontját, és a javasolt jogi aktus az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (4) bekezdése alapján elfogadásra került. (Jogalap: az EUMSZ 114. cikke).

Bel- és igazságügy

5. **Rendelet az e-CODEX-rendszerről és az (EU) 2018/1726 rendelet módosításáról**  7264/22
PE-CONS 87/21
EJUSTICE
A jogalkotási aktus elfogadása
A Coreper (II. rész) által 2022.4.6-án jóváhagyva.

A Tanács jóváhagyta az Európai Parlament első olvasatban elfogadott álláspontját, és a javasolt jogi aktus az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (4) bekezdése alapján elfogadásra került. A Szerződésekhez csatolt vonatkozó jegyzőkönyvekkel összhangban a dán és az ír delegáció nem vett részt a szavazásban. (Jogalap: az EUMSZ 81. cikkének (2) bekezdése és 82. cikkének (1) bekezdése).

Nem jogalkotási tevékenységek

- | | | |
|----|--|---------|
| 3. | Éves jogállamisági párbeszéd: országspecifikus megbeszélés
<i>Véleménycsere</i> | 6705/22 |
| 4. | Konferencia Európa jövőjéről
<i>Az elnökség tájékoztatója</i>
<i>Véleménycsere</i> | 8049/22 |
| 5. | Egyéb | |
-

Nyilatkozatok a 7960/22 dokumentumban foglalt jogalkotási „A” napirendi pontokhoz

A 2. „A” napirendi ponthoz:

A 2001/20/EK és a 2001/83/EK irányelv az Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságban, valamint Cipruson, Írországban és Máltán forgalomba hozott egyes, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek vonatkozásában

A jogalkotási aktus elfogadása

A 3. „A” napirendi ponthoz:

Az 536/2014/EU rendelet az Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságban, valamint Cipruson, Írországban és Máltán forgalomba hozott vizsgálati gyógyszerek vonatkozásában

A jogalkotási aktus elfogadása

A BIZOTTSÁG NYILATKOZATA

„Az Egyesült Királyság Unióból való kilépése különös kihívást jelentett azon tagállamok (Ciprus, Írország és Málta) számára, amelyek sok éven át az Egyesült Királyság egyes részeiből vagy azokon keresztül biztosították gyógyszerellátásukat.

A Bizottság elismeri, hogy Ciprus, Írország és Málta, valamint az ipari szereplők eredményeket értek el azon változtatások végrehajtása terén, amelyek szükségesek ahhoz, hogy az Egyesült Királyság EU-ból való kilépését követően megkönnyítsék a folyamatos gyógyszerellátást.

A Bizottság hangsúlyozza, hogy a gyógyszerellátás hosszú távú biztonságának fenntartása érdekében valamennyi érintett félnek fokozott erőfeszítéseket kell tennie annak elősegítése érdekében, hogy az ellátási láncok igazodjanak az Egyesült Királyság kilépése utáni helyzethez.

A Bizottság teljes mértékben elkötelezett amellett, hogy támogassa Ciprust, Írországot és Máltát az **(EU) 2022/642** irányelvben és az **(EU) 2022/641** rendeletben előírt átmeneti eltérések három éven belüli fokozatos megszüntetésére irányuló erőfeszítéseikben.

E célból a Bizottság – az uniós joggal összhangban és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek területén az Unió és a tagállamok közötti hatáskörmegosztás teljes körű tiszteletben tartása mellett – folyamatosan figyelemmel kíséri az érintett tagállamokban zajló fejleményeket, és szorosan figyelemmel kíséri Ciprus, Írország és Málta illetékes hatóságainak arra irányuló erőfeszítéseit, hogy csökkentsék hazai piacaik függését az Egyesült Királyság Észak-Írországtól eltérő részeiből vagy azokon keresztül történő gyógyszerellátástól.

A Bizottság fel fogja kérni Ciprus, Írország és Málta illetékes hatóságait, hogy rendszeresen tájékoztassák ezokról az erőfeszítésekről.

Ezen információk figyelembevételével a Bizottság az **(EU) 2022/642** irányelv és az **(EU) 2022/641** rendelet hatálybalépésétől számított 18 hónapon belül írásban jelentést tesz az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a Cipruson, Írországból és Máltán az eltérések teljes megszüntetése terén elért előrehaladásról, valamint arról, hogy a Bizottság milyen intézkedéseket tesz annak érdekében, hogy e tekintetben szorosan kísérelje az említett tagállamok illetékes hatóságainak munkáját.

A Bizottság emlékeztetni fogja azokat az érintett ipari szereplőket, akiknek még módosítaniuk kell ellátási láncukat, hogy sürgősen el kell végezniük az ahhoz szükséges kiigazításokat, hogy a kisebb piacokon biztosítsák a gyógyszerekhez való hozzáférést. Ezzel összefüggésben a Bizottság nyomon fogja követni az e tagállamok gyógyszerellátásában részt vevő gazdasági szereplők előrehaladását a tekintetben, hogy mennyire képesek megfelelni az uniós jog azon követelményeinek, amelyektől az **(EU) 2022/642** irányelv és az **(EU) 2022/641** rendelet ideiglenes eltéréseket ír elő.

Emellett és az ezen azonnali és szükséges lépéseken túl a Bizottság az európai gyógyszerstratégiában¹ bejelentetteknek megfelelően 2022 végéig javaslatokat fog tenni a gyógyszerekre vonatkozó uniós jogszabályok felülvizsgálatára. E javaslatokban hosszabb távú strukturális megoldásokat fog kínálni a gyógyszerekhez való hozzáférés kérdésére, különös figyelemmel az ellátás biztonságának fokozására és az Unió kisebb piacain jelentkező hiányok kockázatának kezelésére.”

¹ A Bizottság közleménye – Európai gyógyszerstratégia, COM(2020) 761 final, 2020.11.25.