



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2022 m. gegužės 4 d.
(OR. en)

8166/1/22
REV 1
PV CONS 26

POSĖDŽIO PROTOKOLO PROJEKTAS

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA
(Bendrieji reikalai)

2022 m. balandžio 12 d.

TURINYS

Puslapis

1.	Darbotvarkės priėmimas.....	3
2.	A punktų patvirtinimas	
	a) Su teisėkūros procedūra nesusijusių punktų sąrašas	3
	b) Teisėkūros procedūros punktų sąrašas	4

Su teisėkūros procedūra nesusijusi veikla

3.	Kasmetinis dialogas teisinės valstybės klausimais. Konkrečioms šalims skirta diskusija	6
4.	Konferencija dėl Europos ateities.....	6
5.	Kiti klausimai	6
	PRIEDAS. Į Tarybos posėdžio protokolą įtrauktini pareiškimai.....	7

1. Darbotvarkės priėmimas

Taryba priėmė dok. 7958/22 pateiktą darbotvarkę.

2. A punktų patvirtinimas

7959/22

a) Su teisėkūros procedūra nesusijusių punktų sąrašas

Taryba priėmė dok. 7959/22 išvardytus A punktus, įskaitant priimti pateiktus COR ir REV dokumentus.

Toliau pateiktuose punktuose turėtų būti nurodyti šie dokumentai:

Instituciniai reikalai

Skyrimai

2. Regionų komiteto Portugalijai atstovaujantys du nariai ir penki pakaitiniai nariai
Priėmimas
2022 m. balandžio 6 d. patvirtinta Nuolatinių atstovų komiteto (COREPER II)

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

Transportas


13. Tarybos sprendimas dėl Bulgarijos Respublikos, Kroatijos Respublikos ir Rumunijos prisijungimo prie bendradarbiavimo susitarimo su Korėjos Respublika dėl civilinės pasaulinės navigacijos palydovinės sistemos (GNSS) protokolo pasirašymo Sąjungos bei jos valstybių narių vardu (redakcija airių kalba)
Priėmimas
2022 m. balandžio 6 d. patvirtinta Nuolatinių atstovų komiteto (COREPER I)

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

- b) **Teisėkūros procedūros punktų sąrašas** (viešas svarstymas pagal Europos Sąjungos sutarties 16 straipsnio 8 dalį)


7960/22

Bendrieji reikalai

1. **Iš dalies pakeistas reglamentas dėl išankstinio finansavimo iš REACT-EU išteklių padidinimo**  7832/22
Teisėkūros procedūra priimamo akto priėmimas PE-CONS 14/22
Sprendimas nukrypti nuo reikalavimo laikytis 8 savaičių laikotarpio, numatyto Protokolo Nr. 1 dėl nacionalinių parlamentų vaidmens ES 4 straipsnyje COH
2022 m. balandžio 8 d. patvirtinta Nuolatinųjų atstovų komiteto (COREPER I)


Taryba patvirtino Europos Parlamento per pirmąjį svarstymą priimtą poziciją ir siūlomas aktas buvo priimtas pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 4 dalį. (Teisinis pagrindas – SESV 175 straipsnio 3 dalis ir 177 straipsnis).

Taryba susitarė nukrypti nuo reikalavimo laikytis aštuonių savaičių laikotarpio, nurodyto Protokolo Nr. 1 dėl nacionalinių parlamentų vaidmens 4 straipsnyje.

2. **Direktyvos 2001/20/EB ir 2001/83/EB dėl tam tikrų žmonių skirtų vaistų, tiekiamų Jungtinėje Karalystėje, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, taip pat Kipre, Airijoje ir Maltoje**  7829/22 + ADD 1
Teisėkūros procedūra priimamo akto priėmimas PE-CONS 6/22
2022 m. balandžio 8 d. patvirtinta Nuolatinųjų atstovų komiteto (COREPER I) UK

Taryba patvirtino Europos Parlamento per pirmąjį svarstymą priimtą poziciją ir siūlomas aktas buvo priimtas pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 4 dalį. (Teisinis pagrindas – SESV 114 straipsnis)


Pareiškimas dėl šio punkto išdėstytas priede.

3. **Reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl tiriamųjų vaistų, tiekiamų Jungtinėje Karalystėje, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, taip pat Kipre, Airijoje ir Maltoje**  7830/22 + ADD 1
PE-CONS 7/22
UK
Teisėkūros procedūra priimamo akto priėmimas
2022 m. balandžio 8 d. patvirtinta Nuolatinųjų atstovų komiteto (COREPER I)

Taryba patvirtino Europos Parlamento per pirmąjį svarstymą priimtą poziciją ir siūlomas aktas buvo priimtas pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 4 dalį. (Teisinis pagrindas – SESV 114 straipsnis ir 168 straipsnio 4 dalies c punktas).


Pareiškimas dėl šio punkto išdėstytas priede.

Ekonomikos ir finansų reikalai

4. **Skaitmeniniai finansai. Reglamentas dėl PRT bandomosios tvarkos**  7351/22
PE-CONS 88/21
EF
Teisėkūros procedūra priimamo akto priėmimas
2022 m. balandžio 6 d. patvirtinta Nuolatinųjų atstovų komiteto (COREPER II)

Taryba patvirtino Europos Parlamento per pirmąjį svarstymą priimtą poziciją ir siūlomas aktas buvo priimtas pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 4 dalį. (Teisinis pagrindas – SESV 114 straipsnis)

Teisingumo ir vidaus reikalai

5. **Reglamentas dėl sistemos e. CODEX, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2018/1726**  7264/22
PE-CONS 87/21
EJUSTICE
Teisėkūros procedūra priimamo akto priėmimas
2022 m. balandžio 6 d. patvirtinta Nuolatinųjų atstovų komiteto (COREPER II)

Taryba patvirtino Europos Parlamento per pirmąjį svarstymą priimtą poziciją ir siūlomas aktas buvo priimtas pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 4 dalį. Vadovaujantis prie Sutarčių pridėtais atitinkamais protokolais, Danijos ir Airijos delegacijos šiame balsavime nedalyvavo (teisinis pagrindas – SESV 81 straipsnio 2 dalis ir 82 straipsnio 1 dalis).

Su teisēkūros procedūra nesusijusi veikla

- | | | |
|----|--|---------|
| 3. | Kasmetinis dialogas teisinēs valstybēs klausimais. Konkrečioms šalims skirta diskusija
<i>Pasikeitimas nuomonēm</i> | 6705/22 |
| 4. | Konferencija dēl Europos ateities
<i>Pirmininkaujančios valstybēs narēs informacija</i>
<i>Pasikeitimas nuomonēm</i> | 8049/22 |
| 5. | Kiti klausimai | |
-

Pareiškimai dėl su teisėkūros procedūra susijusių A punktu, išdėstytų dok. 7960/22

Dėl A punktu
sarašo 2 punkto:

Direktyvos 2001/20/EB ir 2001/83/EB dėl tam tikrų žmonėms skirtų vaistų, tiekiamų Jungtinėje Karalystėje, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, taip pat Kipre, Airijoje ir Maltoje

Teisėkūros procedūra priimamo akto priėmimas

Dėl A punktu
sarašo 3 punkto:

Reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl tiriamųjų vaistų, tiekiamų Jungtinėje Karalystėje, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, taip pat Kipre, Airijoje ir Maltoje

Teisėkūros procedūra priimamo akto priėmimas

KOMISIJOS PAREIŠKIMAS

„Jungtinės Karalystės išstojimas iš Sąjungos sukėlė ypatingų sunkumų toms valstybėms narėms (Kiprui, Airijai ir Maltai), kurioms vaistai daugelį metų buvo tiekiami iš Jungtinės Karalystės dalių arba per jas.

Komisija sveikina Kipro, Airijos bei Maltos ir pramonės subjektų pasiektą pažangą įgyvendinant nuolatiniam vaistų tiekimui, Jungtinei Karalystei išstojus iš ES, palengvinti būtinus pakeitimus.

Siekdama užtikrinti ilgalaikį vaistų tiekimo saugumą, Komisija pabrėžia, kad visoms suinteresuotosioms šalims būtina įdėti daugiau pastangų, kad tiekimo grandinės būtų pritaikytos prie padėties, susiklosčiusios po Jungtinės Karalystės išstojimo.

Komisija yra visapusiškai įsipareigojusi padėti Kiprui, Airijai ir Maltai užtikrinti, kad Direktyvoje (ES) 2022/642 ir Reglamente (ES) 2022/641 numatytos laikinos nukrypti leidžiančios nuostatos būtų laipsniškai panaikintos per trejus metus.

Šiuo tikslu Komisija, laikydamosi Sąjungos teisės ir visapusiškai atsižvelgdama į Sąjungos ir valstybių narių kompetencijos žmonėms skirtų vaistų srityje pasidalijimą, nuolat stebės susijusiose valstybėse narėse vykstančius pokyčius ir aktyviai prisidės prie Kipro, Airijos ir Maltos kompetentingų institucijų pastangų mažinti jų vidaus rinkų priklausomybę nuo vaistų tiekimo iš Jungtinės Karalystės dalių arba per jas, išskyrus Šiaurės Airiją.

Komisija paragins Kipro, Airijos ir Maltos kompetentingas institucijas reguliariai teikti jai informaciją apie šias pastangas.

Atsižvelgdama į šią informaciją, Komisija per 18 mėnesių nuo Direktyvos (ES) 2022/642 ir Reglamento (ES) 2022/641 įsigaliojimo dienos raštu pateiks ataskaitą Europos Parlamentui ir Tarybai apie Kipre, Airijoje ir Maltoje pasiektą pažangą palaipsniui nutraukiant nukrypti leidžiančių nuostatų galiojimą ir Komisijos veiksmus, kuriais šiuo klausimu siekiama aktyviai padėti tų valstybių narių kompetentingoms institucijoms.

Komisija susijusiems pramonės subjektams, kuriems vis dar teks keisti savo tiekimo grandines, primins, kad jie turėtų pasiskubinti atlikti reikiamus pakeitimus, kad užtikrintų vaistų prieinamumą mažesnėse rinkose. Šiomis aplinkybėmis Komisija stebės su vaistų tiekimu šiose valstybėse narėse susijusių veiklos vykdytojų pasiektą pažangą rengiantis vykdyti tuos Sąjungos teisės reikalavimus, kurių atveju Direktyva (ES) 2022/642 ir Reglamentu (ES) 2022/641 yra numatytos laikinos nukrypti leidžiančios nuostatos.

Kaip skelbiama ES vaistų strategijoje¹, be šių neatidėliotinų ir būtinų priemonių, Komisija iki 2022 m. pabaigos pateiks pasiūlymų peržiūrėti Sąjungos farmacijos teisės aktus. Šiais pasiūlymais bus siekiama rasti ilgesnio laikotarpio struktūrinius sprendimus, visų pirma susijusius su vaistų prieinamumu, ypatingą dėmesį skiriant tiekimo saugumo didinimui ir stygiaus rizikos mažesnėse Sąjungos rinkose šalinimui.“

¹ Komisijos komunikatas „ES vaistų strategija“, COM(2020) 761 final, 2020 11 25.