



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2022. gada 4. maijā
(OR. en)

8166/1/22
REV 1
PV CONS 26

PROTOKOLA PROJEKTS
EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME
(Vispārējās lietas)
2022. gada 12. aprīlis

SATURS

lappuse

1.	Darba kārtības apstiprināšana	3
2.	"A" punktu apstiprināšana	
a)	neleģislatīvu jautājumu saraksts	3
b)	leģislatīvu aktu saraksts	4

Neleģislatīvi jautājumi

3.	Ikgadējais dialogs par tiesiskumu – diskusijas par konkrētām valstīm	6
4.	Konference par Eiropas nākotni	6
5.	Citi jautājumi	6
PIELIKUMS – paziņojumi iekļaušanai Padomes protokolā		7

1. Darba kārtības apstiprināšana

Padome apstiprināja dokumentā 7958/22 izklāstīto darba kārtību.

2. "A" punktu apstiprināšana

7959/22

a) nelegislatīvu jautājumu saraksts

Padome apstiprināja "A" punktus, kas uzskaitīti dokumentā 7959/22, tostarp apstiprināšanai iesniegtos COR un REV dokumentus.

Dokumenti attiecībā uz turpmāk norādītajiem punktiem ir jābūt šādiem:

Institucionāli jautājumi

Iecelšana amatā

2. Divi Reģionu komitejas locekļi un pieci locekļu aizstājēji (PT)
pieņemšana
apstiprināts Pastāvīgo pārstāvju komitejā (II) 6.4.2022.

7618/22

+ COR 1 (sv)

7617/22

+ COR 1 (sv)

CDR

Transports

13. Padomes Lēmums par to, lai Savienības un tās dalībvalstu vārdā parakstītu Protokolu par Bulgārijas Republikas, Horvātijas Republikas un Rumānijas pievienošanas Sadarbības nolīgumam civilās globālās navigācijas pavadoņu sistēmas (GNSS) jomā ar Korejas Republiku (īru valodas redakcija)
pieņemšana
apstiprināts Pastāvīgo pārstāvju komitejā (I) 6.4.2022.



7697/22

6756/19

+ COR 2 (lv)

6738/19

TRANS

- b) **leģislatīvu aktu saraksts** (publiska apspriešana saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 16. panta 8. punktu)

7960/22

Vispārējās lietas

1. **Grozīta Regula par priekšfinansējuma no *REACT-EU* resursiem palielināšanu**
leģislatīvā akta pieņemšana
lēmums atkāpties no astoņu nedēļu laikposma, kas paredzēts 4. pantā Protokolā Nr. 1 par valstu parlamentu lomu ES
apstiprināts Pastāvīgo pārstāvju komitejā (I) 8.4.2022.



7832/22
PE-CONS 14/22
COH

Padome apstiprināja Eiropas Parlamenta pirmā lasījuma nostāju, un ierosinātais tiesību akts tika pieņemts saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. panta 4. punktu.
(Juridiskais pamats: LESD 175. panta 3. punkts un 177. pants).

Padome vienojās atkāpties no astoņu nedēļu laikposma, kas paredzēts 4. pantā Protokolā Nr. 1 par valstu parlamentu lomu.

2. **Direktīva 2001/20/EK un Direktīva 2001/83/EK attiecībā uz noteiktām cilvēkiem paredzētām zālēm, ko dara pieejamas Apvienotajā Karalistē attiecībā uz Ziemeļīriju, kā arī Kiprā, Īrijā un Maltā**
leģislatīvā akta pieņemšana
apstiprināts Pastāvīgo pārstāvju komitejā (I) 8.4.2022.



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

Padome apstiprināja Eiropas Parlamenta pirmā lasījuma nostāju, un ierosinātais tiesību akts tika pieņemts saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. panta 4. punktu.
(Juridiskais pamats: LESD 114. pants).

Paziņojums par šo punktu ir izklāstīts pielikumā.

3. **Regula (ES) Nr. 536/2014 attiecībā uz pētāmām zālēm, ko dara pieejamas Apvienotajā Karalistē attiecībā uz Ziemeļīriju, kā arī Kiprā, Īrijā un Maltā**  7830/22 + ADD 1
leģislatīvā akta pieņemšana
apstiprināts Pastāvīgo pārstāvju komitejā (I) 8.4.2022.
PE-CONS 7/22
UK

Padome apstiprināja Eiropas Parlamenta pirmā lasījuma nostāju, un ierosinātais tiesību akts tika pieņemts saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. panta 4. punktu.
(Juridiskais pamats: LESD 114. pants un 168. panta 4. punkta c) apakšpunkts).

Paziņojums par šo punktu ir izklāstīts pielikumā.

Ekonomika un finanses

4. **Digitālā finanšu darbība – regula par SVT izmēģinājuma režīmu**  7351/22
leģislatīvā akta pieņemšana
apstiprināts Pastāvīgo pārstāvju komitejā (II) 6.4.2022.
PE-CONS 88/21
EF

Padome apstiprināja Eiropas Parlamenta pirmā lasījuma nostāju, un ierosinātais tiesību akts tika pieņemts saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. panta 4. punktu.
(Juridiskais pamats: LESD 114. pants).

Tieslietas un iekšlietas

5. **Regula par e-CODEX sistēmu un ar ko groza Regulu (ES) 2018/1726**  7264/22
leģislatīvā akta pieņemšana
apstiprināts Pastāvīgo pārstāvju komitejā (II) 6.4.2022.
PE-CONS 87/21
EJUSTICE

Padome apstiprināja Eiropas Parlamenta pirmā lasījuma nostāju, un ierosinātais tiesību akts tika pieņemts saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. panta 4. punktu.
Saskaņā ar attiecīgajiem protokoliem, kas pievienoti Līgumiem, Dānijas un Īrijas delegācijas balsošanā nepiedalījās (juridiskais pamats: LESD 81. panta 2. punkts un 82. panta 1. punkts).

Nelegislatīvi jautājumi

- | | | |
|----|---|---------|
| 3. | Ikgadējais dialogs par tiesiskumu – diskusijas par konkrētām valstīm
<i>viedokļu apmaiņa</i> | 6705/22 |
| 4. | Konference par Eiropas nākotni
<i>prezidentvalsts sniegta informācija</i>
<i>viedokļu apmaiņa</i> | 8049/22 |
| 5. | Citi jautājumi | |
-

Paziņojumi, kas iesniegti par dokumentā 7960/22 izklāstītajiem leģislatīvajiem "A" punktiem

<u>Par "A" punktu saraksta 2. punktu:</u>	Direktīva 2001/20/EK un Direktīva 2001/83/EK attiecībā uz noteiktām cilvēkiem paredzētām zālēm, ko dara pieejamas Apvienotajā Karalistē attiecībā uz Ziemeļīriju, kā arī Kiprā, Īrijā un Maltā <i>leģislatīvā akta pieņemšana</i>
<u>Par "A" punktu saraksta 3. punktu:</u>	Regula (ES) Nr. 536/2014 attiecībā uz pētāmām zālēm, ko dara pieejamas Apvienotajā Karalistē attiecībā uz Ziemeļīriju, kā arī Kiprā, Īrijā un Maltā <i>leģislatīvā akta pieņemšana</i>

KOMISIJAS PAZIŅOJUMS

"Apvienotās Karalistes izstāšanās no Savienības ir radījusi īpašas problēmas tām dalībvalstīm (Kiprai, Īrijai un Maltai), kurām daudzus gadus zāles tika piegādātas no Apvienotās Karalistes daļām vai caur tām.

Komisija atzīst progresu, ko Kipra, Īrija un Malta, kā arī nozares uzņēmumi ir panākuši, īstenojot nepieciešamās izmaiņas, lai atvieglotu zāļu piegādi pēc Apvienotās Karalistes izstāšanās no ES.

Lai ilgtermiņā nodrošinātu zāļu piegādes drošību, Komisija uzsver, ka visām iesaistītajām pusēm ir jāpieliek lielākas pūles, lai veicinātu piegādes ķēžu pielāgošanu situācijai pēc Apvienotās Karalistes izstāšanās.

Komisija ir pilnībā apņēmusies atbalstīt Kipras, Īrijas un Maltas centienus trīs gadu laikā pakāpeniski atcelt Direktīvā (ES) 2022/642 un Regulā (ES) 2022/641 paredzētās pagaidu atkāpes.

Šajā nolūkā Komisija saskaņā ar Savienības tiesību aktiem un pilnībā ievērojot kompetenču sadalījumu starp Savienību un dalībvalstīm cilvēkiem paredzēto zāļu jomā, pastāvīgi sekos notikumu attīstībai attiecīgajās dalībvalstīs un cieši sadarbosies ar Kipras, Īrijas un Maltas kompetentajām iestādēm to centienos samazināt savu iekšzemes tirgu atkarību no zāļu piegādes no Apvienotās Karalistes daļām, izņemot Ziemeļīriju, vai caur tām.

Komisija aicinās Kipras, Īrijas un Maltas kompetentās iestādes regulāri sniegt tai informāciju par šiem centieniem.

Ņemot vērā šo informāciju, Komisija 18 mēnešu laikā no Direktīvas **(ES) 2022/642** un Regulas **(ES) 2022/641** spēkā stāšanās dienas rakstiski ziņos Eiropas Parlamentam un Padomei par progresu, kas Kiprā, Īrijā un Maltā panākts, lai pilnībā atceltu atkāpes, un par Komisijas darbībām, lai šajā sakarā cieši sadarbotos ar minēto dalībvalstu kompetentajām iestādēm.

Komisija atgādinās attiecīgajiem nozares operatoriem, kuriem joprojām ir jāveic izmaiņas savās piegādes ķēdēs, ka tiem steidzami jāveic vajadzīgie pielāgojumi, lai nodrošinātu zāļu pieejamību mazākajos tirgos. Šajā sakarā Komisija uzraudzīs progresu, ko panākuši operatori, kuri šajās dalībvalstīs ir iesaistīti zāļu piegādē, attiecībā uz viņu spēju izpildīt tās Savienības tiesību aktu prasības, no kurām Direktīvā **(ES) 2022/642** un Regulā **(ES) 2022/641** paredzētas pagaidu atkāpes.

Papildus šiem tūlītējiem un nepieciešamajiem pasākumiem, kā paziņots "Eiropas Zāļu stratēģijā"¹, Komisija līdz 2022. gada beigām nāks klajā ar priekšlikumiem pārskatīt Savienības tiesību aktus farmācijas jomā. Ar šiem priekšlikumiem centīsies nodrošināt ilgtermiņa strukturālus risinājumus, jo īpaši attiecībā uz zāļu pieejamību, īpašu uzmanību pievēršot piegādes drošības uzlabošanai un deficīta risku novēršanai mazākajos Savienības tirgos."

¹ Komisijas paziņojums "Eiropas Zāļu stratēģija", COM(2020) 761 final, 25.11.2020.