



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 4 de maio de 2022
(OR. en)

8166/1/22
REV 1
PV CONS 26

PROJETO DE ATA
CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA
(Assuntos Gerais)
12 de abril de 2022

ÍNDICE

Página

1.	Adoção da ordem do dia.....	3
2.	Aprovação dos pontos "A"	
	a) Lista de pontos não legislativos	3
	b) Lista de pontos legislativos	4

Atividades não legislativas

3.	Diálogo anual sobre o Estado de direito: debate específico por país	6
4.	Conferência sobre o Futuro da Europa	6
5.	Diversos	6
	ANEXO – Declarações para a ata do Conselho.....	7

1. Adoção da ordem do dia

O Conselho adotou a ordem do dia constante do documento 7958/22.

2. Aprovação dos pontos "A"

7959/22

a) Lista de pontos não legislativos

O Conselho adotou a lista de pontos "A" constante do documento 7959/22, incluindo os documentos COR e REV apresentados para adoção.

No que respeita aos pontos a seguir indicados, as referências dos documentos correspondentes são as seguintes:

Questões Institucionais

Nomeações

2. Dois membros e cinco suplentes (PT) do Comité das Regiões
Adoção
aprovado pelo Coreper, 2.^a Parte, de 6.4.2022

7618/22

+ COR 1 (sv)

7617/22

+ COR 1 (sv)

CDR

Transportes

13. Decisão do Conselho relativa à assinatura, em nome da União e dos seus Estados-Membros, do Protocolo de Adesão da República da Bulgária, da Croácia e da Roménia ao Acordo de Cooperação relativo a um sistema mundial civil de navegação por satélite (GNSS) com a República da Coreia (versão em língua irlandesa)
Adoção
aprovado pelo Coreper, 1.^a Parte, de 6.4.2022



7697/22

6756/19

+ COR 2 (lv)


6738/19

TRANS

b) **Lista de pontos legislativos** (deliberação pública nos termos do artigo 16.º, n.º 8, do Tratado da União Europeia)


7960/22

Assuntos Gerais

1. **Regulamento modificativo no que respeita ao aumento do pré-financiamento proveniente de recursos da REACT-EU**  7832/22
Adoção do ato legislativo PE-CONS 14/22
Decisão de aplicar uma derrogação ao prazo de oito semanas previsto no artigo 4.º do Protocolo (n.º 1) relativo ao papel dos Parlamentos nacionais na União Europeia COH
aprovado pelo Coreper, 1.ª Parte, de 8.4.2022


O Conselho aprovou a posição do Parlamento Europeu em primeira leitura e adotou o ato proposto, nos termos do artigo 294.º, n.º 4, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia. (Base jurídica: artigo 175.º, n.º 3, e artigo 177.º do TFUE).

O Conselho acordou em aplicar uma derrogação ao prazo de oito semanas referido no artigo 4.º do Protocolo (n.º 1) relativo ao papel dos Parlamentos nacionais.

2. **Diretivas 2001/20/CE e 2001/83/CE relativas a certos medicamentos para uso humano disponibilizados no Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte e em Chipre, na Irlanda e em Malta**  7829/22 + ADD 1
Adoção do ato legislativo PE-CONS 6/22
aprovado pelo Coreper, 1.ª Parte, de 8.4.2022 UK

O Conselho aprovou a posição do Parlamento Europeu em primeira leitura e adotou o ato proposto, nos termos do artigo 294.º, n.º 4, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia. (Base jurídica: artigo 114.º do TFUE).

Consta do anexo uma declaração referente a este ponto.

3. **Regulamento (UE) n.º 536/2014 relativo aos medicamentos experimentais disponibilizados no Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte, e em Chipre, na Irlanda e em Malta**  7830/22 + ADD 1
PE-CONS 7/22
UK


Adoção do ato legislativo

aprovado pelo Coreper, 1.ª Parte, de 8.4.2022

O Conselho aprovou a posição do Parlamento Europeu em primeira leitura e adotou o ato proposto, nos termos do artigo 294.º, n.º 4, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia. (Base jurídica: artigo 114.º e artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do TFUE).

Consta do anexo uma declaração referente a este ponto.

Assuntos Económicos e Financeiros


4. **Financiamento digital – regulamento relativo a um regime-piloto baseado na tecnologia de registo distribuído**  7351/22
PE-CONS 88/21
EF

Adoção do ato legislativo

aprovado pelo Coreper, 2.ª Parte, de 6.4.2022

O Conselho aprovou a posição do Parlamento Europeu em primeira leitura e adotou o ato proposto, nos termos do artigo 294.º, n.º 4, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia. (Base jurídica: artigo 114.º do TFUE).

Justiça e Assuntos Internos

5. **Regulamento relativo ao sistema e-CODEX e que altera o Regulamento (UE) 2018/1726**  7264/22
PE-CONS 87/21
EJUSTICE

Adoção do ato legislativo

aprovado pelo Coreper, 2.ª Parte, de 6.4.2022

O Conselho aprovou a posição do Parlamento Europeu em primeira leitura e adotou o ato proposto, nos termos do artigo 294.º, n.º 4, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia. De acordo com os protocolos pertinentes anexos aos Tratados, as delegações dinamarquesa e irlandesa não participaram na votação (base jurídica: artigos 81.º, n.º 2, e artigo 82.º, n.º 1.º, do TFUE).

Atividades não legislativas

- | | | |
|----|---|---------|
| 3. | Diálogo anual sobre o Estado de direito: debate específico por país
<i>Troca de pontos de vista</i> | 6705/22 |
| 4. | Conferência sobre o Futuro da Europa
<i>Informação da Presidência</i>
<i>Troca de pontos de vista</i> | 8049/22 |
| 5. | Diversos | |
-

Declarações sobre os pontos "A" legislativos constantes do documento 7960/22

<u>Ad ponto 2 da lista de pontos "A":</u>	Diretivas 2001/20/CE e 2001/83/CE relativas a certos medicamentos para uso humano disponibilizados no Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte e em Chipre, na Irlanda e em Malta <i>Adoção do ato legislativo</i>
<u>Ad ponto 3 da lista de pontos "A":</u>	Regulamento (UE) n.º 536/2014 relativo aos medicamentos experimentais disponibilizados no Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte, e em Chipre, na Irlanda e em Malta <i>Adoção do ato legislativo</i>

DECLARAÇÃO DA COMISSÃO

"A saída do Reino Unido da União colocou desafios específicos aos Estados-Membros (Chipre, Irlanda e Malta) que, durante muitos anos, receberam medicamentos a partir ou através de partes do Reino Unido.

A Comissão reconhece os progressos realizados por Chipre, Irlanda e Malta e pelos operadores industriais para implementar as alterações necessárias a fim de facilitar o fornecimento contínuo de medicamentos na sequência da saída do Reino Unido da UE.

Para garantir a segurança a longo prazo do fornecimento de medicamentos, a Comissão salienta a necessidade de intensificar os esforços de todas as partes interessadas a fim de promover a adaptação das cadeias de abastecimento à situação após a saída do Reino Unido.

A Comissão está plenamente empenhada em acompanhar Chipre, a Irlanda e Malta nos seus esforços para suprimir progressivamente, no prazo de três anos, as derrogações temporárias previstas na Diretiva (UE) 2022/642 e no Regulamento (UE) 2022/641.

Para o efeito, a Comissão, em conformidade com o direito da União e no pleno respeito da repartição de competências entre a União e os Estados-Membros no domínio dos medicamentos para uso humano, seguirá continuamente a evolução da situação nos Estados-Membros em causa e acompanhará de perto as autoridades competentes de Chipre, Irlanda e Malta nos seus esforços para reduzir a dependência dos seus mercados nacionais do fornecimento de medicamentos a partir ou através de partes do Reino Unido que não a Irlanda do Norte.

A Comissão convidará as autoridades competentes de Chipre, Irlanda e Malta a comunicarem-lhe regularmente informações sobre os respetivos esforços envidados.

Tendo em conta estas informações, a Comissão apresentará um relatório por escrito ao Parlamento Europeu e ao Conselho, no prazo de 18 meses a contar da data de entrada em vigor da Diretiva (UE) 2022/642 e do Regulamento (UE) 2022/641, sobre os progressos realizados em Chipre, Irlanda e Malta no sentido da supressão completa das derrogações e sobre as ações da Comissão para acompanhar de perto as autoridades competentes dos referidos Estados-Membros a esse respeito.

A Comissão recordará aos operadores industriais em causa, que ainda precisam de introduzir alterações nas suas cadeias de abastecimento, que devem proceder urgentemente às adaptações necessárias para garantir o acesso aos medicamentos nos mercados mais pequenos. Neste contexto, a Comissão acompanhará os progressos realizados pelos operadores envolvidos no fornecimento de medicamentos nesses Estados-Membros no que diz respeito à sua capacidade para cumprir os requisitos do direito da União, para os quais a Diretiva (UE) 2022/642 e o Regulamento (UE) 2022/641 preveem derrogações temporárias.

Para além destas medidas imediatas e necessárias, tal como anunciado na "Estratégia Farmacêutica para a Europa"¹, a Comissão apresentará, até ao final de 2022, propostas de revisão da legislação farmacêutica da União. Estas propostas procurarão proporcionar soluções estruturais a mais longo prazo, em especial para a questão do acesso aos medicamentos, prestando especial atenção ao reforço da segurança do aprovisionamento e à resolução dos riscos de escassez nos mercados mais pequenos da União."

¹ Comunicação da Comissão "Estratégia Farmacêutica para a Europa", COM(2020) 761 final de 25.11.2020.