



Consiliul  
Uniunii Europene

Bruxelles, 4 mai 2022  
(OR. en)

8166/1/22  
REV 1  
PV CONS 26

**PROIECT DE PROCES-VERBAL**  
CONSILIUL UNIUNII EUROPENE  
(Afaceri Generale)  
12 aprilie 2022

## CUPRINS

### Pagina

1.	Adoptarea ordinii de zi .....	3
2.	Aprobarea punctelor „A”	
	a) Lista fără caracter legislativ .....	3
	b) Lista cu caracter legislativ .....	4

### Activități fără caracter legislativ

3.	Dialogul anual privind statul de drept: discuție specifică fiecărei țări .....	6
4.	Conferința privind viitorul Europei .....	6
5.	Diverse .....	6

ANEXĂ – Declarații de consemnat în procesul-verbal al Consiliului .....	7
---	---

\*\*\*

## 1. Adoptarea ordinii de zi

Consiliul a adoptat ordinea de zi, astfel cum figurează în documentul 7958/22.

## 2. Aprobarea punctelor „A”

7959/22

### (a) Lista fără caracter legislativ

Consiliul a adoptat punctele „A” enumerate în documentul 7959/22, inclusiv documentele COR și REV prezentate spre adoptare.

În ceea ce privește punctele următoare, documentele se citesc după cum urmează:

### Afaceri instituționale

#### Numiri

## 2. Doi membri și cinci supleanți (PT) în Comitetul Regiunilor

7618/22

### *Adoptare*

**+ COR 1 (sv)**

aprobat de Coreper, partea II, la 6.4.2022

7617/22

**+ COR 1 (sv)**

CDR

### Transporturi

## 13. Decizia Consiliului privind semnarea, în numele Uniunii Europene și al statelor sale membre, a Protocolului la Acordul de cooperare privind sistemul global de navigație prin satelit de uz civil (GNSS) între Comunitatea Europeană și statele membre, pe de o parte, și Republica Coreea, pe de altă parte, pentru a ține seama de aderarea Republicii Bulgaria, a Republicii Croația și a României la Uniunea Europeană (versiunea în limba irlandeză)

**C** 7697/22

6756/19

**+ COR 2 (lv)**

6738/19

TRANS


### *Adoptare*

aprobat de Coreper, partea I, la 6.4.2022

- b) **Lista cu caracter legislativ** [Deliberare publică în temeiul articolului 16 alineatul (8) din Tratatul privind Uniunea Europeană]


7960/22

### Afaceri generale

1. **Regulamentul modificat privind majorarea prefinanțării din resursele REACT-EU**  7832/22  
*Adoptarea actului legislativ* PE-CONS 14/22  
*Decizie de derogare de la termenul de opt săptămâni prevăzut la articolul 4 din Protocolul (nr. 1) privind rolul parlamentelor naționale în UE* COH  
aprobat de Coreper, partea I, la 8.4.2022


Consiliul a aprobat poziția Parlamentului European în primă lectură și actul propus a fost adoptat, în temeiul articolului 294 alineatul (4) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene [temei juridic: articolul 175 alineatul (3) și articolul 177 din TFUE].

Consiliul a convenit asupra derogării de la termenul de opt săptămâni menționat la articolul 4 din Protocolul nr. 1 privind rolul parlamentelor naționale.

2. **Directivă de modificare a Directivelor 2001/20/CE și 2001/83/CE în ceea ce privește derogările de la anumite obligații referitoare la anumite medicamente de uz uman puse la dispoziție în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord și în Cipru, Irlanda și Malta**  7829/22 + ADD 1  
*Adoptarea actului legislativ* PE-CONS 6/22  
aprobat de Coreper, partea I, la 8.4.2022 UK

Consiliul a aprobat poziția Parlamentului European în primă lectură și actul propus a fost adoptat, în temeiul articolului 294 alineatul (4) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (temei juridic: articolul 114 din TFUE).


În anexă figurează o declarație cu privire la acest punct.

3. **Regulament de modificare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 în ceea ce privește o derogare de la anumite obligații referitoare la medicamentele pentru investigație clinică puse la dispoziție în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord și în Cipru, Irlanda și Malta**  7830/22 + ADD 1  
PE-CONS 7/22  
UK  
*Adoptarea actului legislativ*  
aprobat de Coreper, partea I, la 8.4.2022

Consiliul a aprobat poziția Parlamentului European în primă lectură și actul propus a fost adoptat, în temeiul articolului 294 alineatul (4) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene [temei juridic: articolul 114 și articolul 168 alineatul (4) litera (c) din TFUE].


În anexă figurează o declarație cu privire la acest punct.

#### Afaceri economice și financiare

4. **Finanțele digitale – Regulament privind un regim-pilot pentru infrastructurile pieței bazate pe tehnologia registrelor distribuite**  7351/22  
PE-CONS 88/21  
EF  
*Adoptarea actului legislativ*  
aprobat de Coreper, partea II, la 6.4.2022

Consiliul a aprobat poziția Parlamentului European în primă lectură și actul propus a fost adoptat, în temeiul articolului 294 alineatul (4) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (temei juridic: articolul 114 din TFUE).

#### Justiție și afaceri interne

5. **Regulament privind sistemul e-CODEX și de modificare a Regulamentului (UE) 2018/1726**  7264/22  
PE-CONS 87/21  
EJUSTICE  
*Adoptarea actului legislativ*  
aprobat de Coreper, partea II, la 6.4.2022

Consiliul a aprobat poziția Parlamentului European în primă lectură și actul propus a fost adoptat, în temeiul articolului 294 alineatul (4) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene. În conformitate cu protocoalele relevante anexate la tratate, delegația Danemarcei și delegația Irlandei nu au participat la vot [temei juridic: articolul 81 alineatul (2) și articolul 82 alineatul (1) din TFUE].

### Activități fără caracter legislativ

- |    |  |         |
|----|--|---------|
| 3. | Dialogul anual privind statul de drept: discuție specifică fiecărei țări<br><i>Schimb de opinii</i>        | 6705/22 |
| 4. | Conferința privind viitorul Europei<br><i>Informare din partea președinției</i><br><i>Schimb de opinii</i> | 8049/22 |
| 5. | Diverse  |         |
-

Declarații privind punctele „A” cu caracter legislativ care figurează în documentul 7960/22

Referitor la  
punctul 2 de pe  
lista punctelor

„A”:

**Directivă de modificare a Directivelor 2001/20/CE și 2001/83/CE în ceea ce privește derogările de la anumite obligații referitoare la anumite medicamente de uz uman puse la dispoziție în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord și în Cipru, Irlanda și Malta**

*Adoptarea actului legislativ*

Referitor la  
punctul 3 de pe  
lista punctelor

„A”:

**Regulament de modificare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 în ceea ce privește o derogare de la anumite obligații referitoare la medicamentele pentru investigație clinică puse la dispoziție în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord și în Cipru, Irlanda și Malta**

*Adoptarea actului legislativ*

**DECLARAȚIA COMISIEI**

„Retragerea Regatului Unit din Uniune a generat dificultăți deosebite pentru statele membre (Cipru, Irlanda și Malta) care, timp de mulți ani, au fost aprovizionate cu medicamente din sau prin diferite părți ale Regatului Unit.

Comisia recunoaște progresele realizate de Cipru, Irlanda și Malta, precum și de operatorii industriali în vederea punerii în aplicare a modificărilor necesare pentru a facilita aprovizionarea continuă cu medicamente în urma retragerii Regatului Unit din UE.

Pentru a garanta securitatea pe termen lung a aprovizionării cu medicamente, Comisia subliniază necesitatea ca toate părțile implicate să își intensifice eforturile pentru a favoriza adaptarea lanțurilor de aprovizionare la situația ulterioară retragerii Regatului Unit.

Comisia se angajează ferm să sprijine eforturile depuse de Cipru, Irlanda și Malta în vederea eliminării progresive, în termen de trei ani, a derogărilor temporare prevăzute în Directiva (UE) 2022/642 și în Regulamentul (UE) 2022/641.

În acest scop, Comisia, în conformitate cu dreptul Uniunii și cu respectarea deplină a distribuiri competențelor între Uniune și statele membre în domeniul medicamentelor de uz uman, va urmări în permanență evoluțiile din statele membre în cauză și va sprijini îndeaproape autoritățile competente din Cipru, Irlanda și Malta în eforturile lor de a reduce dependența piețelor lor interne de aprovizionarea cu medicamente din sau prin alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord.

Comisia va invita autoritățile competente din Cipru, Irlanda și Malta să îi transmită în mod regulat informații cu privire la eforturile respective.

Luând în considerare aceste informații, Comisia va adresa Parlamentului European și Consiliului, în termen de 18 luni de la data intrării în vigoare a Directivei (UE) 2022/642 și a Regulamentului (UE) 2022/641, un raport scris cu privire la progresele realizate în Cipru, Irlanda și Malta în direcția eliminării totale a derogărilor și la acțiunile întreprinse de Comisie pentru a sprijini îndeaproape autoritățile competente din statele membre respective în această privință.

Comisia le va reaminti operatorilor industriali vizați care mai au încă de făcut modificări ale lanțurilor lor de aprovizionare că ar trebui să realizeze de urgență adaptările necesare pentru a asigura accesul la medicamente pe piețele mai mici. În acest context, Comisia va monitoriza progresele înregistrate de operatorii implicați în aprovizionarea cu medicamente în statele membre respective în ceea ce privește capacitatea lor de a îndeplini cerințele din dreptul Uniunii în legătură cu care sunt prevăzute derogări temporare în Directiva (UE) 2022/642 și în Regulamentul (UE) 2022/641.

În plus, dincolo de aceste măsuri imediate și necesare, după cum s-a anunțat în «Strategia farmaceutică pentru Europa»<sup>1</sup>, Comisia va prezenta, până la sfârșitul anului 2022, propuneri cu privire la revizuirea legislației Uniunii în domeniul farmaceutic. Aceste propuneri vor urmări să ofere soluții structurale pe termen lung, în special la problema accesului la medicamente, cu accent special pe consolidarea securității aprovizionării și pe abordarea riscurilor de deficite pe piețele mai mici ale Uniunii.”

---

<sup>1</sup> Comunicarea Comisiei „Strategia farmaceutică pentru Europa”, COM(2020)761 final, 25.11.2020.