

Bruselj, 4. maj 2022
(OR. en)

8166/1/22
REV 1
PV CONS 26

OSNUTEK ZAPISNIKA
SVET EVROPSKE UNIJE
(Splošne zadeve)
12. april 2022

KAZALO

Stran

| | | |
|----|--|---|
| 1. | Sprejetje dnevnega reda..... | 3 |
| 2. | Odobritev točk pod „A“ | |
| | (a) Seznam nezakonodajnih dejavnosti | 3 |
| | (b) Seznam zakonodajnih aktov..... | 4 |

Nezakonodajne dejavnosti

| | | |
|----|---|---|
| 3. | Letni dialog o pravni državi: razprava za posamezne države..... | 6 |
| 4. | Konferenca o prihodnosti Evrope..... | 6 |
| 5. | Razno | 6 |
| | PRILOGA – Izjave za zapisnik Sveta..... | 7 |

1. Sprejetje dnevnega reda

Svet je sprejel dnevni red iz dokumenta 7958/22.

2. Odobritev točk pod „A“

7959/22

(a) Seznam nezakonodajnih dejavnosti

Svet je sprejel točke pod „A“ iz dokumenta 7959/22 ter dokumente COR in REV, ki so bili predloženi v sprejetje.

Dokumenti v zvezi z naslednjimi točkami se pravilno glasijo:

Institucionalne zadeve

Imenovanja

2. Dva člana in pet nadomestnih članov (PT) Odbora regij

7618/22

sprejetje

+ COR 1 (sv)

Coreper (2. del) odobril 6. aprila 2022

7617/22

+ COR 1 (sv)

CDR

Promet

13. Sklep Sveta o podpisu, v imenu Unije in njenih držav članic, protokola o pridružitvi Republike Bolgarije, Hrvaške in Romunije k sporazumu o sodelovanju pri civilnem Globalnem satelitskem navigacijskem sistemu (GNSS) z Republiko Korejo (irska jezikovna različica)

C 7697/22

6756/19

+ COR 2 (lv)

6738/19

TRANS


sprejetje

Coreper (1. del) odobril 6. aprila 2022

(b) **Seznam zakonodajnih aktov** (javno posvetovanje v skladu s členom 16, odstavek 8, Pogodbe o Evropski uniji)


7960/22

Splošne zadeve

1. **Spremenjena uredba o povečanju predhodnega financiranja iz virov REACT-EU**  7832/22
sprejetje zakonodajnega akta PE-CONS 14/22
odločitev o odstopanju od osem tedenskega roka iz COH
člena 4 Protokola št. 1 o vlogi nacionalnih parlamentov v EU
Coreper (1. del) odobril 8. aprila 2022


V skladu s členom 294(4) Pogodbe o delovanju Evropske unije je Svet odobril stališče Evropskega parlamenta v prvi obravnavi, zato je bil predlagani akt sprejet. (Pravna podlaga: člena 175(3) in 177 PDEU.)

Svet je soglašal z odstopanjem od osem tedenskega roka iz člena 4 Protokola št. 1 o vlogi nacionalnih parlamentov.

2. **Direktivi 2001/20/ES in 2001/83/ES v zvezi z nekaterimi zdravili za uporabo v humani medicini, ki so na voljo v Združenem kraljestvu v zvezi s Severno Irsko ter na Cipru, Irskem in Malti**  7829/22 + ADD 1
sprejetje zakonodajnega akta PE-CONS 6/22
Coreper (1. del) odobril 8. aprila 2022 UK

V skladu s členom 294(4) Pogodbe o delovanju Evropske unije je Svet odobril stališče Evropskega parlamenta v prvi obravnavi, zato je bil predlagani akt sprejet. (Pravna podlaga: člen 114 PDEU.)

Izjava o tej točki je v prilogi.

3. **Uredba (EU) št. 536/2014 v zvezi z zdravili v preskušanju, ki so na voljo v Združenem kraljestvu v zvezi s Severno Irsko ter na Cipru, Irskem in Malti**  7830/22 + ADD 1
sprejetje zakonodajnega akta
PE-CONS 7/22
UK
Coreper (1. del) odobril 8. aprila 2022

V skladu s členom 294(4) Pogodbe o delovanju Evropske unije je Svet odobril stališče Evropskega parlamenta v prvi obravnavi, zato je bil predlagani akt sprejet. (Pravna podlaga: člena 114 in 168(4)(c) PDEU.)


Izjava o tej točki je v prilogi.

Ekonomске in finančne zadeve

4. **Digitalne finance – uredba o pilotni ureditvi DLT**  7351/22
sprejetje zakonodajnega akta
PE-CONS 88/21
Coreper (2. del) odobril 6. aprila 2022
EF

V skladu s členom 294(4) Pogodbe o delovanju Evropske unije je Svet odobril stališče Evropskega parlamenta v prvi obravnavi, zato je bil predlagani akt sprejet. (pravna podlaga: člen 114 PDEU.)

Pravosodje in notranje zadeve

5. **Uredba o sistemu e-CODEX in spremembi Uredbe (EU) 2018/1726**  7264/22
sprejetje zakonodajnega akta
PE-CONS 87/21
Coreper (2. del) odobril 6. aprila 2022
EJUSTICE

V skladu s členom 294(4) Pogodbe o delovanju Evropske unije je Svet odobril stališče Evropskega parlamenta v prvi obravnavi, zato je bil predlagani akt sprejet. Delegaciji Danske in Irske v skladu z ustreznima protokoloma, ki sta priložena Pogodbama, nista sodelovali pri glasovanju (pravna podlaga: člena 81(2) in 82(1) PDEU).

Nezakonodajne dejavnosti

- | | | |
|----|---|---------|
| 3. | Letni dialog o pravni državi: razprava za posamezne države <i>izmenjava mnenj</i> | 6705/22 |
| 4. | Konferenca o prihodnosti Evrope <i>poročanje predsedstva</i> <i>izmenjava mnenj</i> | 8049/22 |
| 5. | Razno | |
-

Izjave k zakonodajnim točkam pod „A“ iz dokumenta 7960/22

**K točki 2 s
seznama točk pod
„A“:**

Direktivi 2001/20/ES in 2001/83/ES v zvezi z nekaterimi zdravili za uporabo v humani medicini, ki so na voljo v Združenem kraljestvu v zvezi s Severno Irsko ter na Cipru, Irskem in Malti
sprejetje zakonodajnega akta

**K točki 3 s
seznama točk pod
„A“:**

Uredba (EU) št. 536/2014 v zvezi z zdravili v preskušanju, ki so na voljo v Združenem kraljestvu v zvezi s Severno Irsko ter na Cipru, Irskem in Malti
sprejetje zakonodajnega akta

IZJAVA KOMISIJE

„Izstop Združenega kraljestva iz Unije je pomenil posebne izzive za tiste države članice (Ciper, Irsko in Malto), ki so že več let dobavljale zdravila iz delov Združenega kraljestva ali prek njih.

Komisija priznava napredek, ki so ga Ciper, Irska in Malta ter industrijski subjekti dosegli pri izvajanju potrebnih sprememb za olajšanje tekoče dobave zdravil po izstopu Združenega kraljestva iz EU.

Glede zagotavljanja dolgoročne zanesljivosti oskrbe z zdravili Komisija poudarja, da si morajo vse zadevne strani bolj prizadevati za spodbujanje prilagajanja dobavnih verig razmeram po izstopu Združenega kraljestva.

Komisija je v celoti zavezana, da Ciper, Irsko in Malto spremlja pri njihovih prizadevanjih za postopno opustitev začasnih odstopanj iz Direktive (EU) 2022/642 in Uredbe (EU) 2022/641 v roku treh let.

V ta namen bo Komisija v skladu s pravom Unije in ob popolnem spoštovanju delitve pristojnosti med Unijo in državami članicami na področju zdravil za uporabo v humani medicini stalno sledila razvoju dogodkov v zadevnih državah članicah ter tesno spremljala pristojne organe Cipra, Irske in Malte pri njihovih prizadevanjih za zmanjšanje odvisnosti njihovih domačih trgov od dobave zdravil iz delov Združenega kraljestva razen Severne Irske ali prek njih.

Komisija bo pristojne organe Cipra, Irske in Malte pozvala, naj ji redno posredujejo informacije o teh prizadevanjih.

Ob upoštevanju teh informacij bo Komisija v 18 mesecih od datuma začetka veljavnosti Direktive **(EU) 2022/642** in Uredbe **(EU) 2022/641** Evropskemu parlamentu in Svetu pisno poročala o napredku, doseženem na Cipru, Irskem in Malti, pri opustitvi odstopanj ter o ukrepih Komisije, da v zvezi s tem tesno spremlja pristojne organe navedenih držav članic.

Komisija bo zadevne industrijske subjekte, ki morajo še spremeniti svoje dobavne verige, opozorila, da bi morali nujno izvesti potrebne prilagoditve, da bi zagotovili dostop do zdravil na manjših trgih. V zvezi s tem bo Komisija spremljala napredek gospodarskih subjektov, vključenih v dobavo zdravil v teh državah članicah, v zvezi z njihovo zmožnostjo izpolnjevanja tistih zahtev prava Unije, v zvezi s katerimi Direktiva **(EU) 2022/642** in Uredba **(EU) 2022/641** določata začasna odstopanja.

Poleg teh takojšnjih in potrebnih ukrepov bo Komisija do konca leta 2022 pripravila predloge za revizijo zakonodaje Unije o zdravilih¹, kot je bilo napovedano v evropski strategiji za zdravila. Namen teh predlogov je zagotoviti dolgoročneje strukturne rešitve, zlasti za vprašanje dostopa do zdravil, s posebnim poudarkom na izboljšanju zanesljivosti oskrbe in obravnavi tveganj pomanjkanja na manjših trgih Unije.”

¹ Sporočilo Komisije „Evropska strategija za zdravila“, COM(2020) 761 final z dne 25. novembra 2020.