



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 4 maj 2022
(OR. en)

8166/1/22
REV 1
PV CONS 26

UTKAST TILL PROTOKOLL
EUROPEISKA UNIONENS RÅD
(allmänna frågor)
12 april 2022

INNEHÅLL

Sida

1.	Godkännande av dagordningen	3
2.	Godkännande av A-punkter	
a)	Icke lagstiftande verksamhet.....	3
b)	Lagstiftning	4

Icke lagstiftande verksamhet

3.	Den årliga rättsstatsdialogen – landsspecifik diskussion.....	6
4.	Konferensen om Europas framtid.....	6
5.	Övriga frågor	6
BILAGA – Uttalanden till rådets protokoll		7

1. Godkännande av dagordningen

Rådet godkände dagordningen enligt dok. 7958/22.

2. Godkännande av A-punkter

7959/22

a) Icke lagstiftande verksamhet

Rådet godkände A-punkterna i dok. 7959/22, inbegripet de COR- och REV-dokument som hade lagts fram för antagande.

För följande punkter ska dokumenthänvisningarna vara följande:

Institutionella frågor

Utnämningar

2. Två ledamöter och fem suppleanter (PT) i Regionkommittén
Antagande
godkänt av Coreper II den 6 april 2022

7618/22

+ COR 1 (sv)

7617/22

+ COR 1 (sv)

CDR

Transport

13. Rådets beslut om undertecknande, på unionens och dess medlemsstaters vägnar, av protokollet om Republiken Bulgariens, Kroatens och Rumäniens anslutning till samarbetsavtalet om ett civilt globalt system för satellitnavigering (Global Navigation Satellite System – GNSS) med Republiken Korea (den iriska språkversionen)
Antagande
godkänt av Coreper I den 6 april 2022



7697/22

6756/19

+ COR 2 (lv)

6738/19

TRANS

- b) **Lagstiftning** (offentlig överläggning i enlighet med artikel 16.8 i fördraget om Europeiska unionen)

7960/22

Allmänna frågor

1. **Den ändrade förordningen om ökning av förfinansiering genom React-EU-medel**



7832/22

PE-CONS 14/22

COH

Antagande av lagstiftningsakten

Beslut att göra undantag från den tidsfrist på åtta veckor som föreskrivs i artikel 4 i protokoll (nr 1) om de nationella parlamentens roll i Europeiska unionen
godkänt av Coreper I den 8 april 2022

Rådet godkände Europaparlamentets ståndpunkt vid första behandlingen, och den föreslagna akten antogs i enlighet med artikel 294.4 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. (Rättslig grund: artiklarna 175.3 och 177 i EUF-fördraget).

Rådet beslutade att göra undantag från den tidsfrist på åtta veckor som avses i artikel 4 i protokoll (nr 1) om de nationella parlamentens roll.

2. **Direktiven 2001/20/EG och 2001/83/EG avseende vissa humanläkemedel som tillhandahålls i Förenade kungariket med avseende på Nordirland samt i Cypern, Irland och Malta**



7829/22 + ADD 1

PE-CONS 6/22

UK

Antagande av lagstiftningsakten

godkänt av Coreper I den 8 april 2022

Rådet godkände Europaparlamentets ståndpunkt vid första behandlingen, och den föreslagna akten antogs i enlighet med artikel 294.4 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. (Rättslig grund: artikel 114 i EUF-fördraget)

Ett uttalande till denna punkt återfinns i bilagan.

3. **Förordning (EU) nr 536/2014 avseende prövningsläkemedel som tillhandahålls i Förenade kungariket med avseende på Nordirland samt i Cypern, Irland och Malta**  7830/22 + ADD 1
Antagande av lagstiftningsakten PE-CONS 7/22
godkänt av Coreper I den 8 april 2022 UK

Rådet godkände Europaparlamentets ståndpunkt vid första behandlingen, och den föreslagna akten antogs i enlighet med artikel 294.4 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. (Rättslig grund: Artiklarna 114 och 168.4 c i EUF-fördraget).

Ett uttalande till denna punkt återfinns i bilagan.

Ekonomiska och finansiella frågor

4. **Digital finansiering – förordningen om DLT-pilotordning**  7351/22
Antagande av lagstiftningsakten PE-CONS 88/21
godkänt av Coreper II den 6 april 2022 EF

Rådet godkände Europaparlamentets ståndpunkt vid första behandlingen, och den föreslagna akten antogs i enlighet med artikel 294.4 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. (Rättslig grund: artikel 114 i EUF-fördraget)

Rättsliga och inrikes frågor

5. **Förordningen om e-Codex-systemet och om ändring av förordning (EU) 2018/1726**  7264/22
Antagande av lagstiftningsakten PE-CONS 87/21
godkänt av Coreper II den 6 april 2022 EJUSTICE

Rådet godkände Europaparlamentets ståndpunkt vid första behandlingen, och den föreslagna akten antogs i enlighet med artikel 294.4 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. I enlighet med de relevanta protokoll som är fogade till fördragen deltog inte den danska och den irländska delegationen i omröstningen. (Rättslig grund: artiklarna 81.2 och 82.1 i EUF-fördraget).

Icke lagstiftande verksamhet

- | | | |
|----|---|---------|
| 3. | Den årliga rättsstatsdialogen – landsspecifik diskussion
<i>Diskussion</i> | 6705/22 |
| 4. | Konferensen om Europas framtid
<i>Information från ordförandeskapet</i>
<i>Diskussion</i> | 8049/22 |
| 5. | Övriga frågor | |
-

Uttalanden till A-punkter om lagstiftande verksamhet i dok. 7960/22

- Till A-punkt 2:** **Direktiven 2001/20/EG och 2001/83/EG avseende vissa humanläkemedel som tillhandahålls i Förenade kungariket med avseende på Nordirland samt i Cypern, Irland och Malta**
Antagande av lagstiftningsakten
- Till A-punkt 3:** **Förordning (EU) nr 536/2014 avseende prövningsläkemedel som tillhandahålls i Förenade kungariket med avseende på Nordirland samt i Cypern, Irland och Malta**
Antagande av lagstiftningsakten

UTTALANDE FRÅN KOMMISSIONEN

”Förenade kungarikets utträde ur unionen har medfört särskilda utmaningar för de medlemsstater (Cypern, Irland och Malta) som under många år fått läkemedelsleveranser från eller genom delar av Förenade kungariket.

Kommissionen är medveten om att Cypern, Irland, Malta och olika industriaktörer har gjort flera av de förändringar som krävs för att underlätta en kontinuerlig läkemedelsförsörjning efter Förenade kungarikets utträde ur EU.

Samtidigt betonar kommissionen att alla berörda parter måste öka sina ansträngningar för att anpassa leveranskedjorna till läget efter Förenade kungarikets utträde för att läkemedelsförsörjningen ska kunna säkras på lång sikt.

Kommissionen är fast besluten att hjälpa Cypern, Irland och Malta att inom tre år fasa ut de tillfälliga undantag som föreskrivs i direktiv (EU) 2022/642 och förordning (EU) 2022/641.

Kommissionen kommer därför, i enlighet med unionsrätten och med full respekt för fördelningen av befogenheter mellan unionen och medlemsstaterna på humanläkemedelsområdet, att kontinuerligt följa utvecklingen i de berörda medlemsstaterna och nära samverka med de behöriga myndigheterna i Cypern, Irland och Malta för att minska beroendet på deras inhemska marknader av läkemedelsleveranser från eller genom andra delar av Förenade kungariket än Nordirland.

Kommissionen kommer att uppmuntra de behöriga myndigheterna i Cypern, Irland och Malta att regelbundet informera kommissionen om hur detta arbete fortskrider.

Kommissionen kommer att beakta denna information och, inom 18 månader efter att direktiv **(EU) 2022/642** och förordning **(EU) 2022/641** trätt i kraft, skriftligen rapportera till Europaparlamentet och rådet om de åtgärder som vidtagits i Cypern, Irland och Malta för att helt och hållet fasa ut undantagen och om kommissionens samverkan med de behöriga myndigheterna i de medlemsstaterna i detta avseende.

Slutligen kommer kommissionen att påminna de berörda industriaktörer som fortfarande behöver ändra sina leveranskedjor om att de snarast möjligt bör göra de anpassningar som krävs för att säkra tillgången till läkemedel på mindre marknader. I samband med detta kommer kommissionen att följa de framsteg som görs av aktörer som arbetar med läkemedelsförsörjningen i dessa medlemsstater vad gäller deras förmåga att uppfylla de krav i unionsrätten från vilka direktiv **(EU) 2022/642** och förordning **(EU) 2022/641** föreskriver tillfälliga undantag.

Utöver dessa omedelbara och nödvändiga åtgärder kommer kommissionen, i enlighet med vad som tillkännages i läkemedelsstrategin för Europa¹, före slutet av 2022 att lägga fram förslag om att se över unionens läkemedelslagstiftning. Förslagen kommer att syfta till att skapa långsiktiga strukturella lösningar, i synnerhet när det gäller tillgång till läkemedel. Särskilt fokus kommer att läggas på att säkra läkemedelsförsörjningen och hantera risken för läkemedelsbrist på mindre marknader i unionen.”

¹ Kommissionens meddelande ”En läkemedelsstrategi för Europa”, COM(2020) 761 final, 25.11.2020.