



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 11. juni 2024
(OR. en)

Interinstitutionel sag:
2024/0136(NLE)

11009/24
ADD 1

AELE 59
FL 36
ISL 32
MI 602
N 49
PHARM 94
SAN 337

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	11. juni 2024
til:	Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	COM(2024) 242 final - Annex
Vedr.:	BILAG til Forslag til RÅDETS AFGØRELSE om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne i Det Blandede EØS-Udvalg, vedrørende en ændring af bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) og protokol 37 (der indeholder den i artikel 101 omhandlede liste) til EØS-aftalen (Styrkelse af EMA's rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr)

Hermed følger til delegationerne dokument COM(2024) 242 final - Annex.

Bilag: COM(2024) 242 final - Annex



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 11.6.2024
COM(2024) 242 final

ANNEX

BILAG

til

Forslag til

RÅDETS AFGØRELSE

om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne i Det Blandede EØS-Udvalg, vedrørende en ændring af bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) og protokol 37 (der indeholder den i artikel 101 omhandlede liste) til EØS-aftalen

(Styrkelse af EMA's rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr)

BILAG

UDKAST TIL DET BLANDEDE EØS-UDVALGS AFGØRELSE

Nr. [...]

af [...]

om ændring af bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) og protokol 37 (der indeholder den i artikel 101 omhandlede liste) til EØS-aftalen

DET BLANDEDE EØS-UDVALG HAR —

under henvisning til aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde ("EØS-aftalen"), særlig artikel 98, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr¹ som berigtiget ved EUT L 71 af 9.3.2023, s. 37, indarbejdes i EØS-aftalen.
- (2) Bilag II og protokol 37 til EØS-aftalen bør derfor ændres —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

I kapitel XIII i bilag II til EØS-aftalen foretages følgende ændringer:

1. Følgende to stykker indsættes efter det attende stykke i den indledende del:

"EFTA-staterne deltager i fuldt omfang i arbejdet i Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Lægemidler og Lægemidlers Sikkerhed, som fastsat i artikel 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123, og har samme rettigheder og forpligtelser heri som EU-medlemsstaterne, bortset fra stemmeret.

EFTA-staterne deltager i fuldt omfang i arbejdet i Taskforcen for Krisesituationer, som fastsat i artikel 15 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 og har samme rettigheder og forpligtelser heri som EU-medlemsstaterne, bortset fra stemmeret.

2. Punkt 15ze affattes således:

"32022 R 0123: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr (EUT L 20 af 31.1.2022, s. 1) som berigtiget ved EUT L 71 af 9.3.2023, s. 37.

Forordningens bestemmelser gælder i forbindelse med aftalen med følgende tilpasning:

¹ EUT L 20 af 31.1.2022, s. 1.

I artikel 34, stk. 2, indsættes ordene "eller EØS-aftalens artikel 53" efter ordene "artikel 101 TEUF".

Artikel 2

Følgende punkt indsættes efter punkt 15 (Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1207) i kapitel XXX i bilag II til EØS-aftalen:

"16) **32022 R 0123**: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr (EUT L 20 af 31.1.2022, s. 1) som berigtiget ved EUT L 71 af 9.3.2023, s. 37.

Retningslinjer for EFTA-staters deltagelse i overensstemmelse med denne aftales artikel 101:

EFTA-staterne deltager i fuldt omfang i arbejdet i Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Medicinsk Udstyr og har samme rettigheder og forpligtelser heri som EU-medlemsstaterne, bortset fra stemmeret.

Forordningens bestemmelser gælder i forbindelse med aftalen med følgende tilpasning:

I artikel 34, stk. 2, indsættes ordene "eller EØS-aftalens artikel 53" efter ordene "artikel 101 TEUF".

Artikel 3

Punkt 30 i protokol 37 til EØS-aftalen affattes således:

"Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Lægemidler og Lægemidlers Sikkerhed, Den Højtstående Styringsgruppe og Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Medicinsk Udstyr (Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123)."

Artikel 4

Den islandske og den norske udgave af forordning (EU) 2022/123, som berigtiget ved EUT L 71 af 9.3.2023, s. 37, der offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidendes* EØS-tillæg, er begge autentiske.

Artikel 5

Denne afgørelse træder i kraft den [...], forudsat at alle meddelelser er indgivet, jf. EØS-aftalens artikel 103, stk. 1*.

Artikel 4

Denne afgørelse offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidendes* EØS-afsnit og EØS-tillæg. Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

* [Ingen forfatningsmæssige krav angivet.] [Forfatningsmæssige krav angivet.]

For Det Blandede EØS-Udvalg
Formand
[\[...\]](#)

Sekretærer
for Det Blandede EØS-Udvalg
[\[...\]](#)