



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 11 Ιουνίου 2024
(OR. en)

Διοργανικός φάκελος:
2024/0136(NLE)

11009/24
ADD 1

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

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	11 Ιουνίου 2024
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2024) 242 final - Annex
Θέμα:	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ της Πρότασης για ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για τη θέση που πρέπει να ληφθεί, εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στη Μεικτή Επιτροπή του ΕΟΧ όσον αφορά την τροποποίηση του παραρτήματος II (Τεχνικοί κανόνες, πρότυπα, δοκιμές και πιστοποίηση) και του πρωτοκόλλου 37 (που περιέχει τον κατάλογο ο οποίος προβλέπεται στο άρθρο 101) της συμφωνίας για τον ΕΟΧ (ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα)

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2024) 242 final - Annex.

σνημμ.: COM(2024) 242 final - Annex

Βρυξέλλες, 11.6.2024
COM(2024) 242 final

ANNEX

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

της

Πρότασης για

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για τη θέση που πρέπει να ληφθεί, εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στη Μεικτή Επιτροπή του ΕΟΧ όσον αφορά την τροποποίηση του παραρτήματος II (Τεχνικοί κανόνες, πρότυπα, δοκιμές και πιστοποίηση) και του πρωτοκόλλου 37 (που περιέχει τον κατάλογο ο οποίος προβλέπεται στο άρθρο 101) της συμφωνίας για τον ΕΟΧ

(ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΣΧΕΔΙΟ ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΤΗΣ ΜΕΙΚΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΤΟΥ ΕΟΧ

Αριθ. [...]

της [...]

όσον αφορά την τροποποίηση του παραρτήματος II (Τεχνικοί κανόνες, πρότυπα, δοκιμές και πιστοποίηση) και του πρωτοκόλλου 37 (που περιέχει τον κατάλογο ο οποίος προβλέπεται στο άρθρο 101) της συμφωνίας για τον ΕΟΧ

Η ΜΕΙΚΤΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΟΥ ΕΟΧ,

Έχοντας υπόψη τη συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (στο εξής: συμφωνία για τον ΕΟΧ), και ιδίως το άρθρο 98,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Ιανουαρίου 2022, σχετικά με την ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα¹, όπως διορθώθηκε με την ΕΕ L 71 της 9.3.2023, σ. 37 πρέπει να ενσωματωθεί στη συμφωνία για τον ΕΟΧ.
- (2) Το παράρτημα II και το πρωτόκολλο 37 της συμφωνίας για τον ΕΟΧ θα πρέπει συνεπώς να τροποποιηθούν αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το κεφάλαιο XIII του παραρτήματος II της συμφωνίας για τον ΕΟΧ τροποποιείται ως εξής:

1. Μετά τη δέκατη όγδοη παράγραφο του εισαγωγικού μέρους παρεμβάλλονται οι ακόλουθες δύο παράγραφοι:

«Τα κράτη της ΕΖΕΣ συμμετέχουν πλήρως στις εργασίες της εκτελεστικής ομάδας καθοδήγησης για τις ελλείψεις και την ασφάλεια των φαρμάκων, η οποία συστάθηκε με το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και έχουν τα ίδια δικαιώματα και υποχρεώσεις στο πλαίσιο αυτής με τα κράτη μέλη της ΕΕ, με εξαίρεση το δικαίωμα ψήφου.

Τα κράτη της ΕΖΕΣ συμμετέχουν πλήρως στις εργασίες της ειδικής ομάδας έκτακτης ανάγκης, όπως συστάθηκε με το άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και έχουν τα ίδια δικαιώματα και υποχρεώσεις εντός αυτής με τα κράτη μέλη της ΕΕ, με εξαίρεση το δικαίωμα ψήφου.»

2. Το κείμενο του σημείου 15λα αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«**32022 R 0123**: Κανονισμός (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Ιανουαρίου 2022, σχετικά με την ενίσχυση του ρόλου του

¹ ΕΕ L 20 της 31.1.2022, σ. 1.

Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ L 20 της 31.1.2022, σ. 1), όπως διορθώθηκε με την ΕΕ L 71 της 9.3.2023, σ. 37.

Για τους σκοπούς της παρούσας συμφωνίας, οι διατάξεις του κανονισμού προσαρμόζονται ως εξής:

Στο άρθρο 34 παράγραφος 2, η φράση “ή του άρθρου 53 της συμφωνίας για τον ΕΟΧ” παρεμβάλλεται μετά τη φράση “του άρθρου 101 ΣΛΕΕ”.»

Άρθρο 2

Μετά το σημείο 15 [εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/1207 της Επιτροπής] του κεφαλαίου XXX του παραρτήματος II της συμφωνίας για τον ΕΟΧ παρεμβάλλεται το ακόλουθο σημείο:

«16. **32022 R 0123**: Κανονισμός (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Ιανουαρίου 2022, σχετικά με την ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ L 20 της 31.1.2022, σ. 1), όπως διορθώθηκε με την ΕΕ L 71 της 9.3.2023, σ. 37.

Λεπτομέρειες της συμμετοχής των κρατών της ΕΖΕΣ σύμφωνα με το άρθρο 101 της παρούσας συμφωνίας:

Τα κράτη της ΕΖΕΣ συμμετέχουν πλήρως στις εργασίες της εκτελεστικής ομάδας καθοδήγησης για τις ελλείψεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων και έχουν τα ίδια δικαιώματα και υποχρεώσεις στο πλαίσιο αυτής με τα κράτη μέλη της ΕΕ, με εξαίρεση το δικαίωμα ψήφου.

Για τους σκοπούς της παρούσας συμφωνίας, οι διατάξεις του κανονισμού προσαρμόζονται ως εξής:

Στο άρθρο 34 παράγραφος 2, η φράση “ή του άρθρου 53 της συμφωνίας για τον ΕΟΧ” παρεμβάλλεται μετά τη φράση “του άρθρου 101 ΣΛΕΕ”.»

Άρθρο 3

Το κείμενο του πρωτοκόλλου 37 σημείο 30 της συμφωνίας για τον ΕΟΧ αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις και την ασφάλεια των φαρμάκων, ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης και εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων [κανονισμός (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου].»

Άρθρο 4

Το κείμενο του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123, όπως διορθώθηκε με την ΕΕ L 71 της 9.3.2023, σ. 37, στην ισλανδική και τη νορβηγική γλώσσα, το οποίο δημοσιεύεται στο συμπλήρωμα για τον ΕΟΧ της *Επίσημης Εφημερίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, είναι αυθεντικό.

Άρθρο 5

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την /στις [...], υπό την προϋπόθεση ότι έχουν πραγματοποιηθεί όλες οι κοινοποιήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 103 παράγραφος 1 της συμφωνίας για τον ΕΟΧ*.

Άρθρο 4

Η παρούσα απόφαση δημοσιεύεται στο τμήμα για τον ΕΟΧ και στο συμπλήρωμα για τον ΕΟΧ της *Επίσημης Εφημερίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, [...].

Για τη Μεικτή Επιτροπή του ΕΟΧ

Ο/Η Πρόεδρος

[...]

Οι Γραμματείς

της Μεικτής Επιτροπής του ΕΟΧ

[...]

* [Δεν έχουν αναφερθεί συνταγματικές απαιτήσεις.] [Έχουν αναφερθεί συνταγματικές απαιτήσεις.]