Consejo de la Unión Europea

Bruselas, 11 de junio de 2024
(OR. en)

11009/24
ADD 1

Expediente interinstitucional: 2024/0136(NLE)

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

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D.ª Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	11 de junio de 2024
A:	D.ª Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.° doc. Ción.:	COM(2024) 242 final - Annex
Asunto:	ANEXO to the Proposal for a COUNCIL DECISION on the position to be adopted, on behalf of the European Union, within the EEA Joint Committee concerning an amendment to Annex II (Technical regulations, standards, testing and certification) and Protocol 37 (containing the list provided for in Article 101) to the EEA Agreement (Reinforced role for EMA in crisis preparedness and management for medicinal products and medical devices)

Adjunto se remite a las delegaciones el documento COM(2024) 242 final - Annex.

Adj.: COM(2024) 242 final - Annex

COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 11.6.2024
COM(2024) 242 final

ANNEX

ANEXO

to the

Proposal for a

COUNCIL DECISION

on the position to be adopted, on behalf of the European Union, within the EEA Joint Committee concerning an amendment to Annex II (Technical regulations, standards, testing and certification) and Protocol 37 (containing the list provided for in Article 101) to the EEA Agreement

(Reinforced role for EMA in crisis preparedness and management for medicinal products and medical devices)

ANEXO

PROYECTO DE DECISIÓN DEL COMITÉ MIXTO DEL EEE

N.º […]

de […]

por el que se modifican el anexo II (Reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificación) y el Protocolo 37, que contiene la lista correspondiente al artículo 101, del Acuerdo EEE

EL COMITÉ MIXTO DEL EEE,

Visto el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo («el Acuerdo EEE»), y en particular su artículo 98,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios[1], corregido en el DO L 71 de 9.3.2023, p. 37, debe incorporarse al Acuerdo EEE.

(2) Procede, por tanto, modificar el anexo II y el Protocolo 37 del Acuerdo EEE en consecuencia.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El capítulo XIII del anexo II del Acuerdo EEE se modifica como sigue:

1. Los dos párrafos siguientes se insertan después del decimoctavo párrafo de la parte introductoria:

«Los Estados de la AELC estarán plenamente asociados a los trabajos del Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez y Seguridad de los Medicamentos, creado en virtud del artículo 3 del Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, y tendrá los mismos derechos y obligaciones en dicho Grupo que los Estados miembros de la UE, salvo el derecho de voto.».

«Los Estados de la AELC estarán plenamente asociados a los trabajos del Grupo de Trabajo sobre Emergencias, creado en virtud del artículo 15 del Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, y tendrá los mismos derechos y obligaciones en dicho Grupo que los Estados miembros de la UE, salvo el derecho de voto.».

2. El texto del punto 15ze se sustituye por el texto siguiente:

«**32022 R 0123**: Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de

[1] DO L 20 de 31.1.2022, p. 1.

Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios (DO L 20 de 31.1.2022, p. 1), corregido en el DO L 71 de 9.3.2023, p. 37.

A efectos del presente Acuerdo, las disposiciones del Reglamento se entenderán con la adaptación siguiente:

En el artículo 34, apartado 2, después de los términos "artículo 101 del TFUE" se insertan los términos "o el artículo 53 del Acuerdo EEE".».

Artículo 2

Después del punto 15 [Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1207 de la Comisión] del capítulo XXX del anexo II del Acuerdo EEE, se inserta el punto siguiente:

«16. **32022 R 0123**: Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios (DO L 20 de 31.1.2022, p. 1), corregido en el DO L 71 de 9.3.2023, p. 37.

Características de la participación de los Estados de la AELC con arreglo al artículo 101 del Acuerdo:

Los Estados de la AELC estarán plenamente asociados a los trabajos del Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez y Seguridad de los Medicamentos y tendrá los mismos derechos y obligaciones en dicho Grupo que los Estados miembros de la UE, salvo el derecho de voto.

A efectos del presente Acuerdo, las disposiciones del Reglamento se entenderán con la adaptación siguiente:

En el artículo 34, apartado 2, después de los términos "artículo 101 del TFUE" se insertan los términos "o el artículo 53 del Acuerdo EEE".».

Artículo 3

El texto del punto 30 del Protocolo 37 del Acuerdo EEE se sustituye por el texto siguiente:

«Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez y Seguridad de los Medicamentos, el Grupo de Trabajo sobre Emergencias y el Grupo Director Ejecutivo sobre la Escasez de Productos Sanitarios [Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo].».

Artículo 4

El texto del Reglamento (UE) 2022/123, corregido en el DO L 71 de 9.3.2023, p. 37, en lenguas islandesa y noruega, que se publicará en el Suplemento EEE del *Diario Oficial de la Unión Europea*, es auténtico.

Artículo 5

La presente Decisión entrará en vigor el […], siempre que se hayan efectuado todas las notificaciones previstas en el artículo 103, apartado 1, del Acuerdo EEE*.

* [No se han indicado preceptos constitucionales.] [Se han indicado preceptos constitucionales.]

Artículo 4

La presente Decisión se publicará en la sección EEE y en el Suplemento EEE del *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el [...].

Por el Comité Mixto del EEE

La Presidenta / El Presidente

[...]

Los Secretarios
del Comité Mixto del EEE
[...]