



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 11. kesäkuuta 2024
(OR. en)

Toimielinten välinen asia:
2024/0136(NLE)

11009/24
ADD 1

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

SAATE

Lähettiläjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	11. kesäkuuta 2024
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	COM(2024) 242 final - LIITE
Asia:	LIITE asiakirjaan Ehdotus NEUVOSTON PÄÄTÖKSEKSI ETA:n sekakomiteassa Euroopan unionin puolesta esitettävästä kannasta ETA-sopimuksen liitteen II (Tekniset määräykset, standardit, testaus ja varmentaminen) ja pöytäkirjan 37 (Luettelo, josta määrätään 101 artiklassa) muuttamiseen (Euroopan lääkeviraston roolin vahvistaminen kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta)

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2024) 242 final - LIITE.

Liite: COM(2024) 242 final - LIITE



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 11.6.2024
COM(2024) 242 final

ANNEX

LIITE

asiakirjaan

Ehdotus

NEUVOSTON PÄÄTÖS

ETA:n sekakomiteassa Euroopan unionin puolesta esitettävästä kannasta ETA-sopimuksen liitteen II (Tekniset määräykset, standardit, testaus ja varmentaminen) ja pöytäkirjan 37 (Luettelo, josta määrätään 101 artiklassa) muuttamiseen

(Euroopan lääkeviraston roolin vahvistaminen kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta)

LIITE

ETA:N SEKAKOMITEAN PÄÄTÖSLUONNOS

N:o .../...,annettu [...] päivänä [...]kuuta [...],

ETA-sopimuksen liitteen II (Tekniset määräykset, standardit, testaus ja varmentaminen) ja pöytäkirjan 37 (luettelo, josta määrätään 101 artiklassa) muuttamisesta

ETA:N SEKAKOMITEA, joka

ottaa huomioon Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen, jäljempänä 'ETA-sopimus', ja erityisesti sen 98 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- 1) Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta 25 päivänä tammikuuta 2022 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2022/123¹, sellaisena kuin se on oikaistuna EUVL:ssä L 71, 9.3.2023, s. 37, olisi otettava osaksi ETA-sopimusta.
- 2) Sen vuoksi olisi muutettava ETA-sopimuksen liitettä II ja pöytäkirjaa 37,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muutetaan ETA-sopimuksen liitteessä II oleva XIII luku seuraavasti:

1. Lisätään johdanto-osan kahdeksannentoista kohdan jälkeen kaksi kohtaa seuraavasti:
”EFTA-valtiot osallistuvat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/123 3 artiklalla perustetun lääkepulaa ja lääkkeiden turvallisuutta käsittelevän toimeenpanevan ohjausryhmän työhön täysimääräisesti, ja niillä on äänioikeutta lukuun ottamatta ohjausryhmässä samat oikeudet ja velvollisuudet kuin EU:n jäsenvaltioilla.
EFTA-valtiot osallistuvat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/123 15 artiklalla perustetun hätätilannetyöryhmän työhön täysimääräisesti, ja niillä on äänioikeutta lukuun ottamatta työryhmässä samat oikeudet ja velvollisuudet kuin EU:n jäsenvaltioilla.”
2. Korvataan 15ze kohdan teksti seuraavasti:
”**32022 R 0123:** Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2022/123, annettu 25 päivänä tammikuuta 2022, Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta (EUVL L 20, 31.1.2022, s. 1), sellaisena kuin se on oikaistuna EUVL:ssä L 71, 9.3.2023, s. 37.

Tätä sopimusta sovellettaessa asetuksen säännöksiä koskee seuraava mukautus:

¹ EUVL L 20, 31.1.2022, s. 1.

Lisätään 34 artiklan 2 kohtaan ilmaisen ”SEUT 101 artiklassa” jälkeen ilmaisu ”tai ETA-sopimuksen 53 artiklassa”.

2 artikla

Lisätään ETA-sopimuksen liitteessä II olevan XXX luvun 15 kohdan (komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1207) jälkeen kohta seuraavasti:

”16. **32022 R 0123:** Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/123, annettu 25 päivänä tammikuuta 2022, Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta (EUVL L 20, 31.1.2022, s. 1), sellaisena kuin se on oikaistuna EUVL:ssä L 71, 9.3.2023, s. 37.

Yksityiskohtaiset säännöt EFTA-valtioiden osallistumisesta sopimuksen 101 artiklan mukaisesti:

EFTA-valtiot osallistuvat lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän toimeenpanevan ohjausryhmän työhön täysimääräisesti, ja niillä on äänioikeutta lukuun ottamatta ohjausryhmässä samat oikeudet ja velvollisuudet kuin EU:n jäsenvaltioilla.

Tätä sopimusta sovellettaessa asetuksen säännöksiä koskee seuraava mukautus:

Lisätään 34 artiklan 2 kohtaan ilmaisen ”SEUT 101 artiklassa” jälkeen ilmaisu ”tai ETA-sopimuksen 53 artiklassa”.

3 artikla

Korvataan ETA-sopimuksen pöytäkirjassa 37 olevan 30 kohdan teksti seuraavasti:

”Lääkepula ja lääkkeiden turvallisuutta käsittelevä toimeenpaneva ohjausryhmä, hätätilannetyöryhmä ja lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevä toimeenpaneva ohjausryhmä (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/123).”

4 artikla

Asetuksen (EU) 2022/123, sellaisena kuin se on oikaistuna EUVL:ssä L 71, 9.3.2023, s. 37, islanniksi ja norjaksi laaditut tekstit, jotka julkaistaan *Euroopan unionin virallisen lehden* ETA-täydennysosassa, ovat todistusvoimaisia.

5 artikla

Tämä päätös tulee voimaan [...], jos kaikki ETA-sopimuksen 103 artiklan 1 kohdan mukaiset ilmoitukset on tehty*.

4 artikla

Tämä päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisen lehden* ETA-osastossa ja ETA-täydennysosassa.

Tehty Brysselissä [...] päivänä [...] kuuta [...].

* [Valtiosäännön asettamista vaatimuksista ei ole ilmoitettu.] [Valtiosäännön asettamista vaatimuksista on ilmoitettu.]

ETA:n sekakomitean puolesta

Puheenjohtaja

[\[...\]](#)

ETA:n sekakomitean sihteerit

[\[...\]](#)