

Bruxelles, le 11 juin 2024  
(OR. en)

---

**Dossier interinstitutionnel:  
2024/0136(NLE)**

---

**11009/24  
ADD 1**

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

### **NOTE DE TRANSMISSION**

---

Origine: Pour la secrétaire générale de la Commission européenne,  
Madame Martine DEPREZ, directrice

Date de réception: 11 juin 2024

Destinataire: Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de  
l'Union européenne

---

N° doc. Cion: COM(2024) 242 final - Annex

---

Objet: ANNEXE  
à la  
Proposition de  
DÉCISION DU CONSEIL  
relative à la position à prendre, au nom de l'Union européenne, au sein  
du Comité mixte de l'EEE en ce qui concerne une modification de  
l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification)  
et du protocole 37 (comportant la liste prévue à l'article 101) de l'accord  
EEE  
(Rôle renforcé de l'EMA dans la préparation aux crises et la gestion de  
celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs  
médicaux)

---

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2024) 242 final - Annex.

---

p.j.: COM(2024) 242 final - Annex

Bruxelles, le 11.6.2024  
COM(2024) 242 final

ANNEX

**ANNEXE**

**à la**

**Proposition de**

**DÉCISION DU CONSEIL**

**relative à la position à prendre, au nom de l'Union européenne, au sein du Comité mixte de l'EEE en ce qui concerne une modification de l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) et du protocole 37 (comportant la liste prévue à l'article 101) de l'accord EEE**

**(Rôle renforcé de l'EMA dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux)**

## ANNEXE

### PROJET DE DÉCISION DU COMITÉ MIXTE DE L'EEE

N° [...]

du [...]

**modifiant l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) et le protocole 37 (comportant la liste prévue à l'article 101) de l'accord EEE**

LE COMITÉ MIXTE DE L'EEE,

vu l'accord sur l'Espace économique européen (ci-après l'«accord EEE»), et notamment son article 98,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux<sup>1</sup>, rectifié au JO L 71 du 9.3.2023, p. 37, doit être intégré dans l'accord EEE.
- (2) Il convient, dès lors, de modifier l'annexe II et le protocole 37 de l'accord EEE en conséquence,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

#### *Article premier*

Le chapitre XIII de l'annexe II de l'accord EEE est modifié comme suit:

1. Les deux alinéas suivants sont insérés après le dix-huitième alinéa de la partie introductive:  
  
«Les États de l'AELE sont pleinement associés aux travaux du groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de médicaments et leur innocuité institué par l'article 3 du règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil et y ont les mêmes droits et obligations que les États membres de l'UE, à l'exception du droit de vote.  
  
Les États de l'AELE sont pleinement associés aux travaux de la task force pour les situations d'urgence instituée par l'article 15 du règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil et y ont les mêmes droits et obligations que les États membres de l'UE, à l'exception du droit de vote.»
2. Le texte du point 15ze est remplacé par le texte suivant:  
  
«**32022 R 0123**: règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux (JO L 20 du 31.1.2022, p. 1), rectifié au JO L 71 du 9.3.2023, p. 37.

---

<sup>1</sup> JO L 20 du 31.1.2022, p. 1.

Aux fins du présent accord, les dispositions du règlement sont adaptées comme suit:

À l'article 34, paragraphe 2, les termes "ou de l'article 53 de l'accord EEE" sont insérés après les termes "article 101 du TFUE".»

#### *Article 2*

Le point suivant est ajouté après le point 15 [règlement d'exécution (UE) 2020/1207 de la Commission] du chapitre XXX de l'annexe II de l'accord EEE:

«16. **32022 R 0123:** règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux (JO L 20 du 31.1.2022, p. 1), rectifié au JO L 71 du 9.3.2023, p. 37.

Modalités d'association des États de l'AELE conformément à l'article 101 de l'accord:

Les États de l'AELE sont pleinement associés aux travaux du groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de dispositifs médicaux et y ont les mêmes droits et obligations que les États membres de l'UE, à l'exception du droit de vote.

Aux fins du présent accord, les dispositions du règlement sont adaptées comme suit:

À l'article 34, paragraphe 2, les termes "ou de l'article 53 de l'accord EEE" sont insérés après les termes "article 101 du TFUE".»

#### *Article 3*

Le texte du point 30 du protocole 37 de l'accord EEE est remplacé par le texte suivant:

«Groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de médicaments et leur innocuité, task force pour les situations d'urgence et groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de dispositifs médicaux [règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil].»

#### *Article 4*

Les textes du règlement (UE) 2022/123, rectifié au JO L 71 du 9.3.2023, p. 37, en langues islandaise et norvégienne, à publier dans le supplément EEE du *Journal officiel de l'Union européenne*, font foi.

#### *Article 5*

La présente décision entre en vigueur le [...], pour autant que toutes les notifications prévues par l'article 103, paragraphe 1, de l'accord EEE aient été faites\*.

#### *Article 4*

La présente décision est publiée dans la partie EEE et dans le supplément EEE du *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le [...].

---

\* [Pas de procédures constitutionnelles signalées.] [Procédures constitutionnelles signalées.]

*Par le Comité mixte de l'EEE*  
*[Le président][La présidente]*  
*[...]*

*Les secrétaires*  
*du Comité mixte de l'EEE*  
*[...]*