

Bruxelles, 11. lipnja 2024.
(OR. en)

Međuinstitucijski predmet:
2024/0136(NLE)

11009/24
ADD 1

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

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	11. lipnja 2024.
Za:	Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	COM(2024) 242 final - Annex
Predmet:	PRILOG Prijedlogu ODLUKE VIJEĆA o stajalištu koje treba zauzeti u ime Europske unije u okviru Zajedničkog odbora EGP-a u vezi s izmjenom Priloga II. (Tehnički propisi, norme, ispitivanje i potvrđivanje) Sporazumu o EGP-u i Protokola 37. (koji sadržava popis predviđen člankom 101.) uz Sporazum o EGP-u (Pojačana uloga Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda)

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument COM(2024) 242 final - Annex.

Priloženo: COM(2024) 242 final - Annex



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 11.6.2024.
COM(2024) 242 final

ANNEX

PRILOG

Prijedlogu

ODLUKE VIJEĆA

o stajalištu koje treba zauzeti u ime Europske unije u okviru Zajedničkog odbora EGP-a u vezi s izmjenom Priloga II. (Tehnički propisi, norme, ispitivanje i potvrđivanje) Sporazumu o EGP-u i Protokola 37. (koji sadržava popis predviđen člankom 101.) uz Sporazum o EGP-u

(Pojačana uloga Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda)

PRILOG

NACRT ODLUKE ZAJEDNIČKOG ODBORA EGP-a

br. [...]

od [...]

o izmjeni Priloga II. (Tehnički propisi, norme, ispitivanje i potvrđivanje) Sporazumu o EGP-u i Protokola 37. (koji sadržava popis predviđen člankom 101.) uz Sporazum o EGP-u

ZAJEDNIČKI ODBOR EGP-a,

uzimajući u obzir Sporazum o Europskom gospodarskom prostoru („Sporazum o EGP-u”), a posebno njegov članak 98.,

budući da:

- (1) Uredba (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. siječnja 2022. o pojačanoj ulozi Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda¹, kako je ispravljena u SL L 71, 9.3.2023., str. 37., treba se uključiti u Sporazum o EGP-u.
- (2) Prilog II. Sporazumu o EGP-u i Protokol 37. uz Sporazum o EGP-u trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Poglavlje XIII. Priloga II. Sporazumu o EGP-u mijenja se kako slijedi:

1. iza osamnaestog stavka uvodnog dijela umeću se sljedeća dva stavka:

„Države EFTA-e u potpunosti su uključene u rad izvršne upravljačke skupine za nestašice i sigurnost lijekova osnovane člankom 3. Uredbe (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća i u njoj imaju ista prava i obveze kao države članice EU-a, osim prava glasa.

Države EFTA-e u potpunosti su uključene u rad radne skupine za izvanredna stanja osnovane člankom 15. Uredbe (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća i u njoj imaju ista prava i obveze kao države članice EU-a, osim prava glasa.”

2. tekst točke 15.ze zamjenjuje se sljedećim:

¹ SL L 20, 31.1.2022., str. 1.

„**32022 R 0123**: Uredba (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. siječnja 2022. o pojačanoj ulozi Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda (SL L 20, 31.1.2022., str. 1.), kako je ispravljena u SL L 71, 9.3.2023., str. 37.

Za potrebe ovog Sporazuma odredbe Uredbe sadržavaju sljedeću prilagodbu:

u članku 34. stavku 2. iza riječi „članka 101. UFEU-a” umeću se riječi „ili članka 53. Sporazuma o EGP-u”.

Članak 2.

Iza točke 15. (Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/1207) u poglavlju XXX. Priloga II. Sporazumu o EGP-u umeće se sljedeća točka:

„16. **32022 R 0123**: Uredba (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. siječnja 2022. o pojačanoj ulozi Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda (SL L 20, 31.1.2022., str. 1.), kako je ispravljena u SL L 71, 9.3.2023., str. 37.

Uvjeti za pridruživanje država EFTA-e u skladu s člankom 101. ovog Sporazuma:

„Države EFTA-e u potpunosti su uključene u rad izvršne upravljačke skupine za nestašice medicinskih proizvoda i u njoj imaju ista prava i obveze kao države članice EU-a, osim prava glasa.

Za potrebe ovog Sporazuma odredbe Uredbe sadržavaju sljedeću prilagodbu:

u članku 34. stavku 2. iza riječi „članka 101. UFEU-a” umeću se riječi „ili članka 53. Sporazuma o EGP-u”.

Članak 3.

Tekst točke 30. Protokola 37. uz Sporazum o EGP-u zamjenjuje se sljedećim:

„Izvršna upravljačka skupina za nestašice i sigurnost lijekova, radna skupina za izvanredna stanja i izvršna upravljačka skupina za nestašice medicinskih proizvoda (Uredba (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća).”

Članak 4.

Tekst Uredbe (EU) 2022/123, kako je ispravljena u SL L 71, 9.3.2023., str. 37., na islandskom i norveškom jeziku, koji će se objaviti u Dodatku o EGP-u *Službenom listu Europske unije*, vjerodostojan je.

Članak 5.

Ova Odluka stupa na snagu [...], pod uvjetom da su podnesene sve obavijesti iz članka 103. stavka 1. Sporazuma o EGP-u*.

* [Ustavni zahtjevi nisu navedeni.] [Ustavni su zahtjevi navedeni.]

Članak 4.

Ova se Odluka objavljuje u odjeljku o EGP-u *Službenog lista Europske unije* i u Dodatku o EGP-u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu [...].

Za Zajednički odbor EGP-a

Predsjednik/Predsjednica

[...]

Tajnici

Zajedničkog odbora EGP-a

[...]