



Az Európai Unió  
Tanácsa

Brüsszel, 2024. június 11.  
(OR. en)

---

---

Intézményközi referenciaszám:  
2024/0136(NLE)

---

---

11009/24  
ADD 1

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

## FEDŐLAP

---

Küldi: az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató  
Az átvétel dátuma: 2024. június 11.  
Címzett: Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára

---

Biz. dok. sz.: COM(2024) 242 final - Annex

---

Tárgy: MELLÉKLET  
a következőhöz:  
Javaslat  
A TANÁCS HATÁROZATA  
az Európai Unió által az EGT Vegyes Bizottságban az EGT-  
megállapodás II. mellékletének (Műszaki előírások, szabványok,  
vizsgálatok és tanúsítás) és (a 101. cikkben hivatkozott listáról szóló)  
37. jegyzőkönyvének módosításával kapcsolatban képviselendő  
álláspontról (Az Európai Gyógyszerügynökség megerősített szerepe a  
gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a  
válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén)

---

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a következő dokumentumot: COM(2024) 242 final -  
Annex.

---

Melléklet: COM(2024) 242 final - Annex



Brüsszel, 2024.6.11.  
COM(2024) 242 final

ANNEX

## **MELLÉKLET**

**a következőhöz:**

**Javaslat**

### **A TANÁCS HATÁROZATA**

**az Európai Unió által az EGT Vegyes Bizottságban az EGT-megállapodás II. mellékletének (Műszaki előírások, szabványok, vizsgálatok és tanúsítás) és (a 101. cikkben hivatkozott listáról szóló) 37. jegyzőkönyvének módosításával kapcsolatban képviselendő álláspontról**

**(Az Európai Gyógyszerügynökség megerősített szerepe a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén)**

## MELLÉKLET

### AZ EGT VEGYES BIZOTTSÁG [...] HATÁROZATTERVEZETE

[...]

#### az EGT-megállapodás II. mellékletének (Műszaki előírások, szabványok, vizsgálatok és tanúsítás) és (a 101. cikkben hivatkozott listáról szóló) 37. jegyzőkönyvének módosításáról

AZ EGT VEGYES BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásra (a továbbiakban: az EGT-megállapodás) és különösen annak 98. cikkére,

mivel:

- (1) A HL L 71., 2023.3.9., 37. o. és a HL L 266., 2022.10.13., 23. o. által helyesbített, az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről szóló, 2022. január 25-i (EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi rendeletet<sup>1</sup> bele kell foglalni az EGT-megállapodásba.
- (2) Az EGT-megállapodás II. mellékletét és 37. jegyzőkönyvét ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

#### *1. cikk*

Az EGT-megállapodás II. mellékletének XIII. fejezete a következőképpen módosul:

1. A bevezető rész tizennyolcadik bekezdése után a szöveg a következő két bekezdéssel egészül ki:

„Az EFTA-államok teljes mértékben részt vesznek az (EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi irányelv 3. cikkével létrehozott, a gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoport munkájában, és a szavazati jog kivételével ugyanazon jogokkal és kötelezettségekkel rendelkeznek, mint az uniós tagállamok.

Az EFTA-államok teljes mértékben részt vesznek az (EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi rendelet 15. cikkével létrehozott sürgősségi munkacsoport munkájában, és a szavazati jog kivételével ugyanazon jogokkal és kötelezettségekkel rendelkeznek, mint az uniós tagállamok.”

2. A 15ze. pont szövegének helyébe a következő szöveg lép:

„**32022 R 0123:** Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/123 rendelete (2022. január 25.) az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a

---

<sup>1</sup> HL L 20., 2022.1.31., 1. o.

válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről (HL L 20., 2022.1.31., 1. o.), helyesbítette: HL L 71., 2023.3.9., 37. o. és HL L 266., 2022.10.13., 23. o.

A rendelet rendelkezései e megállapodás alkalmazásában a következő kiigazítással értendők:

A 34. cikk (2) bekezdése az »EUMSZ 101. cikke« szövegrész után a »vagy az EGT-megállapodás 53. cikke« szövegrésszel egészül ki.”

## 2. cikk

Az EGT-megállapodás II. mellékletének XXX. fejezete a 15. pont ((EU) 2020/1207 bizottsági végrehajtási rendelet) után a következő ponttal egészül ki:

„16. **32022 R 0123**: Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/123 rendelete (2022. január 25.) az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről (HL L 20., 2022.1.31., 1. o.), helyesbítette: HL L 71., 2023.3.9., 37. o. és HL L 266., 2022.10.13., 23. o.

Az EFTA-államok részvételére vonatkozóan az e megállapodás 101. cikkével összhangban megállapított szabályok:

Az EFTA-államok teljes mértékben részt vesznek az orvostechikai eszközök hiányával foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz munkájában, és a szavazati jog kivételével ugyanazon jogokkal és kötelezettségekkel rendelkeznek, mint az uniós tagállamok.

A rendelet rendelkezései e megállapodás alkalmazásában a következő kiigazítással értendők:

A 34. cikk (2) bekezdése az »EUMSZ 101. cikke« szövegrész után a »vagy az EGT-megállapodás 53. cikke« szövegrésszel egészül ki.”

## 3. cikk

Az EGT-megállapodás 37. jegyzőkönyve 30. pontja szövegének helyébe a következő szöveg lép:

„A gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz, a szükséghelyzeti munkacsoport és az az orvostechikai eszközök hiányával foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz ((EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi rendelet).”

## 4. cikk

A HL L 71., 2023.3.9., 37. o. és a HL L 266., 2022.10.13., 23. o. által helyesbített (EU) 2022/123 rendeletnek az *Európai Unió Hivatalos Lapja* EGT-kiegészítésében közzéteendő izlandi és norvég nyelvű szövege hiteles.

## 5. cikk

Ez a határozat [...] -án/-én lép hatályba, feltéve hogy az EGT-megállapodás 103. cikkének (1) bekezdésében előírt összes bejelentést megtették\*.

---

\* [Alkotmányos követelmények fennállását nem jelezték.] [Alkotmányos követelmények fennállását jelezték.]

*4. cikk*

Ezt a határozatot az *Európai Unió Hivatalos Lapjának* EGT-re vonatkozó részében és EGT-kiegészítésében is ki kell hirdetni.

Kelt Brüsszelben, [...] -án/-én.

*az EGT Vegyes Bizottság részéről*

*az elnök*

[...]

*az EGT Vegyes Bizottság*

*titkárai*

[...]