



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 11 juni 2024
(OR. en)

Interinstitutioneel dossier:
2024/0136(NLE)

11009/24
ADD 1

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

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	11 juni 2024
aan:	mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	COM(2024) 242 final - Annex
Betreft:	BIJLAGEN bij het Voorstel voor een BESLUIT VAN DE RAAD betreffende het namens de Europese Unie in het Gemengd Comité van de EER in te nemen standpunt met betrekking tot een wijziging van bijlage II (Technische voorschriften, normen, keuring en certificatie) en Protocol nr. 37 (houdende de lijst bedoeld in artikel 101) bij de EER-overeenkomst (Grote rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen)

Hierbij gaat voor de delegaties document COM(2024) 242 final - Annex.

Bijlage: COM(2024) 242 final - Annex



EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 11.6.2024
COM(2024) 242 final

ANNEX

BIJLAGEN

bij het

Voorstel voor een

BESLUIT VAN DE RAAD

betreffende het namens de Europese Unie in het Gemengd Comité van de EER in te nemen standpunt met betrekking tot een wijziging van bijlage II (Technische voorschriften, normen, keuring en certificatie) en Protocol nr. 37 (houdende de lijst bedoeld in artikel 101) bij de EER-overeenkomst

(Grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen)

BIJLAGE

ONTWERPBESLUIT VAN HET GEMENGD COMITÉ VAN DE EER

Nr. [...]

van [...]

tot wijziging van bijlage II (Technische voorschriften, normen, keuring en certificatie) en Protocol nr. 37 (houdende de lijst bedoeld in artikel 101) bij de EER-overeenkomst

HET GEMENGD COMITÉ VAN DE EER,

Gezien de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte (hierna “de EER-overeenkomst” genoemd), en met name artikel 98,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad van 25 januari 2022 betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen¹, gerectificeerd bij PB L 71 van 9.3.2023, blz. 37, moet in de EER-overeenkomst worden opgenomen.
- (2) Bijlage II en Protocol nr. 37 bij de EER-overeenkomst moeten derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Hoofdstuk XIII van bijlage II bij de EER-overeenkomst wordt als volgt gewijzigd:

1. Na het achttiende lid van de inleidende formule worden de volgende twee leden ingevoegd:

“De EVA-staten worden volledig betrokken bij de werkzaamheden van de bij artikel 3 van Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad opgerichte uitvoerende stuurgroep inzake tekorten aan geneesmiddelen en de veiligheid ervan en hebben binnen die stuurgroep dezelfde rechten en plichten als de EU-lidstaten, met uitzondering van stemrecht.

De EVA-staten worden volledig betrokken bij de werkzaamheden van de bij artikel 15 van Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad opgerichte taskforce voor noodsituaties en hebben binnen deze taskforce dezelfde rechten en plichten als de EU-lidstaten, met uitzondering van stemrecht.”.
2. De tekst van punt 15ze wordt vervangen door:

“**32022 R 0123**: Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad van 25 januari 2022 betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van

¹ PB L 20 van 31.1.2022, blz. 1.

geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (PB L 20 van 31.1.2022, blz. 1), gerectificeerd bij PB L 71 van 9.3.2023, blz. 37.

De bepalingen van de verordening worden voor de toepassing van deze overeenkomst met de volgende aanpassing gelezen:

In artikel 34, lid 2, worden de woorden “of artikel 53 van de EER-overeenkomst” ingevoegd na de woorden “artikel 101 VWEU”.

Artikel 2

In hoofdstuk XXX van bijlage II bij de EER-overeenkomst wordt na punt 15 (Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1207 van de Commissie) het volgende punt ingevoegd:

“16. **32022 R 0123**: Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad van 25 januari 2022 betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (PB L 20 van 31.1.2022, blz. 1), gerectificeerd bij PB L 71 van 9.3.2023, blz. 37.

Procedures voor deelname van de EVA-staten overeenkomstig artikel 101 van de EER-overeenkomst:

De EVA-staten nemen volwaardig deel aan de werkzaamheden van de uitvoerende stuurgroep voor medische hulpmiddelen en hebben daarin dezelfde rechten en plichten als de lidstaten van de EU, met uitzondering van stemrecht.

De bepalingen van de verordening worden voor de toepassing van deze overeenkomst met de volgende aanpassing gelezen:

In artikel 34, lid 2, worden de woorden “of artikel 53 van de EER-overeenkomst” ingevoegd na de woorden “artikel 101 VWEU”.

Artikel 3

De tekst van punt 30 van Protocol nr. 37 bij de EER-overeenkomst wordt vervangen door:

“Uitvoerende stuurgroep inzake tekorten aan geneesmiddelen en de veiligheid ervan, taskforce voor noodsituaties en uitvoerende stuurgroep voor medische hulpmiddelen (Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad).”.

Artikel 4

De in het EER-supplement bij het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekend te maken teksten in de IJslandse en de Noorse taal van Verordening (EU) 2022/123, gerectificeerd in PB L 71 van 9.3.2023, blz. 37, zijn authentiek.

Artikel 5

Dit besluit treedt in werking op [...], op voorwaarde dat alle in artikel 103, lid 1, van de EER-overeenkomst bedoelde kennisgevingen hebben plaatsgevonden*.

* [Geen grondwettelijke vereisten aangegeven.] [Grondwettelijke vereisten aangegeven.]

Artikel 4

Dit besluit wordt bekendgemaakt in het EER-gedeelte van en in het EER-supplement bij het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, [...].

Voor het Gemengd Comité van de EER

De voorzitter

[...]

De secretarissen

van het Gemengd Comité van de EER

[...]