

V Bruseli 11. júna 2024
(OR. en)

Medziinštitucionálny spis:
2024/0136(NLE)

11009/24
ADD 1

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

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	11. júna 2024
Komu:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	COM(2024) 242 final - Annex
Predmet:	PRÍLOHA k návrhu ROZHODNUTIA RADY o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie prijať v Spoločnom výbore EHP k zmene prílohy II (Technické predpisy, normy, skúšky a certifikácia) a protokolu 37 (obsahujúceho zoznam uvedený v článku 101) k Dohode o EHP (Posilnená úloha agentúry EMA z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok)

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2024) 242 final - Annex.

Príloha: COM(2024) 242 final - Annex



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 11. 6. 2024
COM(2024) 242 final

ANNEX

PRÍLOHA

k

návrhu

ROZHODNUTIA RADY

o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie prijať v Spoločnom výbore EHP k zmene prílohy II (Technické predpisy, normy, skúšky a certifikácia) a protokolu 37 (obsahujúceho zoznam uvedený v článku 101) k Dohode o EHP

(Posilnená úloha agentúry EMA z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok)

PRÍLOHA

NÁVRH ROZHODNUTIA SPOLOČNÉHO VÝBORU EHP

č. [...]

z [...],

ktorým sa mení príloha II (Technické predpisy, normy, skúšky a certifikácia) a protokol 37 (obsahujúci zoznam uvedený v článku 101) k Dohode o EHP)

SPOLOČNÝ VÝBOR EHP,

so zreteľom na Dohodu o Európskom hospodárskom priestore (ďalej len „Dohoda o EHP“),
a najmä na jej článok 98,

keďže:

- (1) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 z 25. januára 2022 o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok¹, v znení korigenda uverejneného v Ú. v. EÚ L 71, 9.3.2023, s. 37, sa má začleniť do Dohody o EHP.
- (2) Príloha II a protokol 37 k Dohode o EHP by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJAL TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Kapitola XIII prílohy II k Dohode o EHP sa mení takto:

1. Za osemnásty odsek úvodnej časti sa vkladajú tieto dva odseky:

„Štáty EZVO sú plne zapojené do práce výkonnej riadiacej skupiny na monitorovanie nedostatku a bezpečnosti liekov zriadenej článkom 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 a majú v nej rovnaké práva a povinnosti ako členské štáty EÚ s výnimkou hlasovacieho práva.

Štáty EZVO sú plne zapojené do práce osobitnej skupiny pre núdzové situácie zriadenej článkom 15 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 a majú v nej rovnaké práva a povinnosti ako členské štáty EÚ s výnimkou hlasovacieho práva.“

2. Text bodu 15ze sa nahrádza takto:

„32022 R 0123: nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 z 25. januára 2022 o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 20, 31.1.2022, s. 1) v znení korigenda uverejneného v Ú. v. EÚ L 71, 9.3.2023, s. 37.

Ustanovenia nariadenia sa na účely tejto dohody vykladajú s touto úpravou:

¹ Ú. v. EÚ L 20, 31.1.2022, s. 1.

V článku 34 ods. 2 sa za slová „článku 101 ZFEÚ“ vkladajú slová „alebo článku 53 Dohody o EHP“.

Článok 2

V kapitole XXX prílohy II k Dohode o EHP sa za bod 15 [vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/1207] vkladá tento bod:

„16. **32022 R 0123**: nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 z 25. januára 2022 o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 20, 31.1.2022, s. 1) v znení korigenda uverejneného v Ú. v. EÚ L 71, 9.3.2023, s. 37.

Spôsoby zapojenia štátov EZVO v súlade s článkom 101 tejto dohody:

Štáty EZVO sú plne zapojené do práce výkonnej riadiacej skupiny na monitorovanie nedostatku zdravotníckych pomôcok a majú v nej rovnaké práva a povinnosti ako členské štáty EÚ, s výnimkou hlasovacieho práva.

Ustanovenia nariadenia sa na účely tejto dohody vykladajú s touto úpravou:

V článku 34 ods. 2 sa za slová „článku 101 ZFEÚ“ vkladajú slová „alebo článku 53 Dohody o EHP“.

Článok 3

Text bodu 30 protokolu 37 k Dohode o EHP sa nahrádza takto:

„Výkonná riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku a bezpečnosti liekov, osobitná skupina pre núdzové situácie a výkonná riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku zdravotníckych pomôcok [nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123].“

Článok 4

Znenie nariadenia (EÚ) 2022/123 v znení korigenda uverejneného v Ú. v. EÚ L 71, 9.3.2023, s. 37 v islandskom a nórskom jazyku, ktoré sa uverejní v dodatku EHP k *Úradnému vestníku Európskej únie*, je autentické.

Článok 5

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť [...] pod podmienkou, že boli doručené všetky oznámenia podľa článku 103 ods. 1 Dohody o EHP*.

Článok 4

Toto rozhodnutie sa uverejní v oddiele EHP *Úradného vestníka Európskej únie* a v dodatku EHP k *Úradnému vestníku Európskej únie*.

V Bruseli [...]

Za Spoločný výbor EHP

* [Ústavné požiadavky neboli oznámené.] [Ústavné požiadavky boli oznámené.]

predseda

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

tajomníci

Spoločného výboru EHP

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