

Bruselj, 11. junij 2024
(OR. en)

Medinstitucionalna zadeva:
2024/0136(NLE)

11009/24
ADD 1

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

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	11. junij 2024
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Št. dok. Kom.:	COM(2024) 242 final - Annex
Zadeva:	PRILOGA k Predlogu SKLEPA SVETA o stališču, ki se v imenu Evropske unije zastopa v Skupnem odboru EGP glede spremembe Priloge II (Tehnični predpisi, standardi, preskušanje in certificiranje) in Protokola 37 (s seznamom iz člena 101) k Sporazumu EGP (okrepljena vloga Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov)

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2024) 242 final - Annex.

Priloga: COM(2024) 242 final - Annex



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 11.6.2024
COM(2024) 242 final

ANNEX

PRILOGA

k

Predlogu

SKLEPA SVETA

o stališču, ki se v imenu Evropske unije zastopa v Skupnem odboru EGP glede spremembe Priloge II (Tehnični predpisi, standardi, preskušanje in certificiranje) in Protokola 37 (s seznamom iz člena 101) k Sporazumu EGP

(okrepljena vloga Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov)

PRILOGA

OSNUTEK SKLEPA SKUPNEGA ODBORA EGP

št. [...]

z dne [...]

o spremembi Priloge II (Tehnični predpisi, standardi, preskušanje in certificiranje) in Protokola 37 (s seznamom iz člena 101) k Sporazumu EGP

SKUPNI ODBOR EGP JE –

ob upoštevanju Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru (v nadaljnjem besedilu: Sporazum EGP) in zlasti člena 98 Sporazuma EGP,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredbo (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. januarja 2022 o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov¹, kakor je bila popravljena v UL L 71, 9.3.2023, str. 37, je treba vključiti v Sporazum EGP.

- (2) Prilogo II in Protokol 37 k Sporazumu EGP bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Poglavje XIII Priloge II k Sporazumu EGP se spremeni:

1. za osemnajstim odstavkom uvodnega dela se vstavi naslednja odstavka:

„Države Efte so v celoti vključene v delo izvršne usmerjevalne skupine za pomanjkanje in varnost zdravil, ustanovljene s členom 3 Uredbe (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta, ter imajo v njej enake pravice in obveznosti kot države članice EU, razen glasovalne pravice.

Države Efte so v celoti vključene v delo projektne skupine za izredne razmere, ustanovljene s členom 15 Uredbe (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta, ter imajo v njej enake pravice in obveznosti kot države članice EU, razen glasovalne pravice.“;

2. besedilo točke 15ze se nadomesti z naslednjim:

„**32022 R 0123**: Uredba (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. januarja 2022 o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov (UL L 20, 31.1.2022, str. 1), kakor je bila popravljena v UL L 71, 9.3.2023, str. 37.

Za namene tega sporazuma se določbe Uredbe uporabljajo z naslednjo prilagoditvijo:

v členu 34(2) se za besedilom „člena 101 PDEU“ vstavi besedilo „ali člena 53 Sporazuma EGP“.

¹ UL L 20, 31.1.2022, str. 1.

Člen 2

Za točko 15 (Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/1207) poglavja XXX Priloge II k Sporazumu EGP se vstavi naslednja točka:

„16. **32022 R 0123:** Uredba (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. januarja 2022 o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov (UL L 20, 31.1.2022, str. 1), kakor je bila popravljena v UL L 71, 9.3.2023, str. 37.

Načini sodelovanja držav Efte v skladu s členom 101 tega sporazuma:

države Efte so v celoti vključene v delo izvršne usmerjevalne skupine za pomanjkanje medicinskih pripomočkov ter imajo v njej enake pravice in obveznosti kot države članice EU, razen glasovalne pravice.

Za namene tega sporazuma se določbe Uredbe uporabljajo z naslednjo prilagoditvijo:

v členu 34(2) se za besedilom ‚člena 101 PDEU‘ vstavi besedilo ‚ali člena 53 Sporazuma EGP‘.

Člen 3

Besedilo točke 30 Protokola 37 k Sporazumu EGP se nadomesti z naslednjim:

„Izvršna usmerjevalna skupina za pomanjkanje in varnost zdravil, projektna skupina za izredne razmere in izvršna usmerjevalna skupina za pomanjkanje medicinskih pripomočkov (Uredba (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta).“.

Člen 4

Besedilo Uredbe (EU) 2022/123, kakor je bila popravljena v UL L 71, 9.3.2023, str. 37, v islandskem in norveškem jeziku, ki se objavi v Dopolnilu EGP k *Uradnemu listu Evropske unije*, je verodostojno.

Člen 5

Ta sklep začne veljati [...] pod pogojem, da so bila predložena vsa uradna obvestila v skladu s členom 103(1) Sporazuma EGP*.

Člen 4

Ta sklep se objavi v sklopu EGP *Uradnega lista Evropske unije* in Dopolnilu EGP k *Uradnemu listu Evropske unije*.

V Bruslju, [...]

Za Skupni odbor EGP

[predsednik][predsednica]

[...]

* [Navedena ni nobena ustavna zahteva.] [Navedene so ustavne zahteve.]

sekretarka][sekretarka in sekretar]

[sekretarja][sekretarki][sekretar in

Skupnega odbora EGP

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