



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 18. juni 2024
(OR. en)

Interinstitutionel sag:
2024/0136(NLE)

11123/24
ADD 1

AELE 62
FL 38
ISL 35
N 52
MI 605
PHARM 95
SAN 370

LOVGIVNINGSMÆSSIGE RETSAKTER OG ANDRE INSTRUMENTER

Vedr.: Udkast til DET BLANDEDE EØS-UDVALGS AFGØRELSE om ændring af bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) og protokol 37, der indeholder den i artikel 101 omhandlede liste, til EØS-aftalen

UDKAST til

DET BLANDEDE EØS-UDVALGS AFGØRELSE

nr. ...

af ...

**om ændring af bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering)
og protokol 37, der indeholder den i artikel 101 omhandlede liste, til EØS-aftalen**

DET BLANDEDE EØS-UDVALG HAR —

under henvisning til aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde ("EØS-aftalen"),
særlig artikel 98, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr¹, som berigtiget ved EUT L 71 af 9.3.2023, s. 37, skal indarbejdes i EØS-aftalen.
- (2) Bilag II og protokol 37 til EØS-aftalen bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

¹ EUT L 20 af 31.1.2022, s. 1.

Artikel 1

I kapitel XIII i bilag II til EØS-aftalen foretages følgende ændringer:

1. Følgende to stykker indsættes efter det attende stykke i den indledende del:

"EFTA-staterne deltager i fuldt omfang i arbejdet i Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Lægemidler og Lægemidlers Sikkerhed, som nedsat ved artikel 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 og har samme rettigheder og forpligtelser heri som EU-medlemsstaterne, bortset fra stemmeret.

EFTA-staterne deltager i fuldt omfang i arbejdet i Taskforcen for Krisesituationer, som nedsat ved artikel 15 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 og har samme rettigheder og forpligtelser heri som EU-medlemsstaterne, bortset fra stemmeret.

2. Punkt 15ze affattes således:

"32022 R 0123: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr (EUT L 20 af 31.1.2022, s. 1), som berigtiget ved EUT L 71 af 9.3.2023, s. 37.

Forordningens bestemmelser gælder med henblik på denne aftale med følgende tilpasning:

I artikel 34, stk. 2, indsættes ordene "eller EØS-aftalens artikel 53" efter ordene "artikel 101 i TEUF".

Artikel 2

Følgende punkt indsættes efter punkt 15 (Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1207) i kapitel XXX i bilag II til EØS-aftalen:

"16. **32022 R 0123**: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr (EUT L 20 af 31.1.2022, s. 1), som berigtiget ved EUT L 71 af 9.3.2023, s. 37.

Retningslinjer for EFTA-staters deltagelse i overensstemmelse med denne aftales artikel 101:

EFTA-staterne deltager i fuldt omfang i arbejdet i Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Medicinsk Udstyr og har samme rettigheder og forpligtelser heri som EU-medlemsstaterne, bortset fra stemmeret.

Forordningens bestemmelser gælder med henblik på denne aftale med følgende tilpasning:

I artikel 34, stk. 2, indsættes ordene "eller EØS-aftalens artikel 53" efter ordene "artikel 101 i TEUF".

Artikel 3

Punkt 30 i protokol 37 til EØS-aftalen affattes således:

"Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Lægemidler og Lægemidlers Sikkerhed, Den Højtstående Styringsgruppe og Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Medicinsk Udstyr (Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123)."

Artikel 4

Den islandske og den norske udgave af forordning (EU) 2022/123, som berigtiget ved EUT L 71 af 9.3.2023, s. 37, der offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidendes* EØS-tillæg, er begge autentiske.

Artikel 5

Denne afgørelse træder i kraft den ..., forudsat at alle meddelelser er indgivet, jf. EØS-aftalens artikel 103, stk. 1.*

Artikel 4

Denne afgørelse offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidendes* EØS-afsnit og EØS-tillæg.

Udfærdiget i Bruxelles, den ...

*For Det Blandede EØS-Udvalg
Formand*

*Sekretærer
for Det Blandede EØS-Udvalg*

* [Ingen forfatningsmæssige krav angivet.] [Forfatningsmæssige krav angivet.]