



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 18 Ιουνίου 2024
(OR. en)

Διοργανικός φάκελος:
2024/0136 (NLE)

11123/24
ADD 1

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

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

Θέμα: Σχέδιο ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΤΗΣ ΜΙΚΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΤΟΥ ΕΟΧ για την τροποποίηση του παραρτήματος II (Τεχνικοί κανόνες, πρότυπα, δοκιμές και πιστοποίηση) και του πρωτοκόλλου 37 που περιέχει τον κατάλογο που προβλέπεται στο άρθρο 101 της συμφωνίας για τον ΕΟΧ

ΣΧΕΔΙΟ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΜΙΚΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΤΟΥ ΕΟΧ

αριθ. ...

της ...

για την τροποποίηση του παραρτήματος II (Τεχνικοί κανόνες, πρότυπα, δοκιμές και πιστοποίηση) και του πρωτοκόλλου 37 που περιέχει τον κατάλογο που προβλέπεται στο άρθρο 101 της συμφωνίας για τον ΕΟΧ

Η ΜΙΚΤΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΟΥ ΕΟΧ,

Έχοντας υπόψη τη συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο («συμφωνία για τον ΕΟΧ») και ιδίως το άρθρο 98,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Ιανουαρίου 2022, σχετικά με την ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα¹, όπως διορθώθηκε με την ΕΕ L 71 της 9.3.2023, σ. 37, πρόκειται να ενσωματωθεί στη συμφωνία για τον ΕΟΧ.
- (2) Το παράρτημα ΙΙ και το πρωτόκολλο 37 της συμφωνίας για τον ΕΟΧ θα πρέπει συνεπώς να τροποποιηθούν αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

¹ ΕΕ L 20 της 31.1.2022, σ. 1.

Άρθρο 1

Το παράρτημα II κεφάλαιο XIII της συμφωνίας για τον ΕΟΧ τροποποιείται ως εξής:

1. Μετά το δέκατο όγδοο εδάφιο του εισαγωγικού μέρους παρεμβάλλονται τα ακόλουθα δύο εδάφια:

«Τα κράτη της ΕΖΕΣ συμμετέχουν πλήρως στις εργασίες της εκτελεστικής ομάδας καθοδήγησης για τις ελλείψεις και την ασφάλεια των φαρμάκων η οποία συγκροτήθηκε με το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και έχουν τα ίδια δικαιώματα και υποχρεώσεις στο πλαίσιο αυτής με τα κράτη μέλη της ΕΕ, με εξαίρεση το δικαίωμα ψήφου.

Τα κράτη της ΕΖΕΣ συμμετέχουν πλήρως στις εργασίες της ειδικής ομάδας έκτακτης ανάγκης όπως συγκροτήθηκε με το άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και έχουν τα ίδια δικαιώματα και υποχρεώσεις εντός αυτής με τα κράτη μέλη της ΕΕ, με εξαίρεση το δικαίωμα ψήφου.».

2. Το κείμενο του σημείου 15λα αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«**32022 R 0123**: Κανονισμός (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Ιανουαρίου 2022, σχετικά με την ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ L 20 της 31.1.2022, σ. 1), όπως διορθώθηκε με την ΕΕ L 71 της 9.3.2023, σ. 37.

Για τους σκοπούς της παρούσας συμφωνίας, οι διατάξεις του κανονισμού προσαρμόζονται ως εξής:

Στο άρθρο 34 παράγραφος 2, η φράση «ή του άρθρου 53 της συμφωνίας για τον ΕΟΧ» παρεμβάλλεται μετά τη φράση «του άρθρου 101 ΣΛΕΕ».

Άρθρο 2

Μετά το σημείο 15 (εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/1207 της Επιτροπής) του παραρτήματος II κεφάλαιο XXX της συμφωνίας για τον ΕΟΧ παρεμβάλλεται το ακόλουθο σημείο:

«16. **32022 R 0123**: Κανονισμός (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Ιανουαρίου 2022, σχετικά με την ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ L 20 της 31.1.2022, σ. 1), όπως διορθώθηκε με την ΕΕ L 71 της 9.3.2023, σ. 37.

Λεπτομέρειες της συμμετοχής των κρατών της ΕΖΕΣ σύμφωνα με το άρθρο 101 της παρούσας συμφωνίας:

Τα κράτη της ΕΖΕΣ συμμετέχουν πλήρως στις εργασίες της εκτελεστικής ομάδας καθοδήγησης για τις ελλείψεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων και έχουν τα ίδια δικαιώματα και υποχρεώσεις στο πλαίσιο αυτής με τα κράτη μέλη της ΕΕ, με εξαίρεση το δικαίωμα ψήφου.

Για τους σκοπούς της παρούσας συμφωνίας, οι διατάξεις του κανονισμού προσαρμόζονται ως εξής:

Στο άρθρο 34 παράγραφος 2, η φράση «ή του άρθρου 53 της συμφωνίας για τον ΕΟΧ» παρεμβάλλεται μετά τη φράση «του άρθρου 101 ΣΛΕΕ».

Άρθρο 3

Το κείμενο του πρωτοκόλλου 37 σημείο 30 της συμφωνίας για τον ΕΟΧ αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις και την ασφάλεια των φαρμάκων, ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης και εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων (κανονισμός (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου).».

Άρθρο 4

Το κείμενο του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123, όπως διορθώθηκε με την ΕΕ L 71 της 9.3.2023, σ. 37, στην ισλανδική και τη νορβηγική γλώσσα, το οποίο πρόκειται να δημοσιευτεί στο συμπλήρωμα για τον ΕΟΧ της *Επίσημης Εφημερίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, είναι αυθεντικό.

Άρθρο 5

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την/στις ..., υπό την προϋπόθεση ότι έχουν πραγματοποιηθεί όλες οι κοινοποιήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 103 παράγραφος 1 της συμφωνίας για τον ΕΟΧ*.

Άρθρο 6

Η παρούσα απόφαση δημοσιεύεται στο τμήμα για τον ΕΟΧ και στο συμπλήρωμα για τον ΕΟΧ της *Επίσημης Εφημερίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

....

*Για τη Μικτή Επιτροπή του ΕΟΧ
Ο/Η Πρόεδρος*

*Οι Γραμματείς
της Μικτής Επιτροπής του ΕΟΧ*

* [Δεν έχουν αναφερθεί συνταγματικές απαιτήσεις.] [Έχουν αναφερθεί συνταγματικές απαιτήσεις.]