



Consejo de la  
Unión Europea

Bruselas, 18 de junio de 2024  
(OR. en)

---

---

Expediente interinstitucional:  
2024/0136(NLE)

---

---

11123/24  
ADD 1

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

#### **ACTOS LEGISLATIVOS Y OTROS INSTRUMENTOS**

---

|         |                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Asunto: | Proyecto de DECISIÓN DEL COMITÉ MIXTO DEL EEE por el que se modifican el anexo II (Reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificación) y el Protocolo 37, que contiene la lista correspondiente al artículo 101, del Acuerdo EEE |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

---

PROYECTO DE

**DECISIÓN DEL COMITÉ MIXTO DEL EEE**

**N.º ...**

**de ...**

**por el que se modifican el anexo II (Reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificación) y el Protocolo 37, que contiene la lista correspondiente al artículo 101, del Acuerdo EEE**

EL COMITÉ MIXTO DEL EEE,

Visto el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (en lo sucesivo, «Acuerdo EEE»), y en particular su artículo 98,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios<sup>1</sup>, corregido en el DO L 71 de 9.3.2023, p. 37, debe incorporarse al Acuerdo EEE.
- (2) Por lo tanto, procede modificar el anexo II y el Protocolo 37 del Acuerdo EEE en consecuencia.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

---

<sup>1</sup> DO L 20 de 31.1.2022, p. 1.

## *Artículo 1*

El capítulo XIII del anexo II del Acuerdo EEE se modifica como sigue:

1. Los dos párrafos siguientes se insertan después del decimoctavo párrafo de la parte introductoria:

«Los Estados de la AELC estarán plenamente asociados a los trabajos del Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez y Seguridad de los Medicamentos, creado en virtud del artículo 3 del Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, y tendrá los mismos derechos y obligaciones en dicho Grupo que los Estados miembros de la UE, salvo el derecho de voto.».

«Los Estados de la AELC estarán plenamente asociados a los trabajos del Grupo de Trabajo sobre Emergencias, creado en virtud del artículo 15 del Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, y tendrá los mismos derechos y obligaciones en dicho Grupo que los Estados miembros de la UE, salvo el derecho de voto.».

2. El texto del punto 15ze se sustituye por el texto siguiente:

«**32022 R 0123**: Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios (DO L 20 de 31.1.2022, p. 1), corregido en el DO L 71 de 9.3.2023, p. 37.

A efectos del presente Acuerdo, las disposiciones del Reglamento se entenderán con la adaptación siguiente:

En el artículo 34, apartado 2, después de los términos “artículo 101 del TFUE” se insertan los términos “o el artículo 53 del Acuerdo EEE”.».

## *Artículo 2*

Después del punto 15 [Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1207 de la Comisión] del capítulo XXX del anexo II del Acuerdo EEE, se inserta el punto siguiente:

- «16. **32022 R 0123**: Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios (DO L 20 de 31.1.2022, p. 1), corregido en el DO L 71 de 9.3.2023, p. 37.

Características de la participación de los Estados de la AELC con arreglo al artículo 101 del Acuerdo:

Los Estados de la AELC estarán plenamente asociados a los trabajos del Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez y Seguridad de los Medicamentos y tendrá los mismos derechos y obligaciones en dicho Grupo que los Estados miembros de la UE, salvo el derecho de voto.

A efectos del presente Acuerdo, las disposiciones del Reglamento se entenderán con la adaptación siguiente:

En el artículo 34, apartado 2, después de los términos “artículo 101 del TFUE” se insertan los términos “o el artículo 53 del Acuerdo EEE”.».

### *Artículo 3*

El texto del punto 30 del Protocolo 37 del Acuerdo EEE se sustituye por el texto siguiente:

«Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez y Seguridad de los Medicamentos, el Grupo de Trabajo sobre Emergencias y el Grupo Director Ejecutivo sobre la Escasez de Productos Sanitarios [Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo].».

### *Artículo 4*

El texto del Reglamento (UE) 2022/123, corregido en el DO L 71 de 9.3.2023, p. 37, en lenguas islandesa y noruega, que se publicará en el Suplemento EEE del *Diario Oficial de la Unión Europea*, es auténtico.

### *Artículo 5*

La presente Decisión entrará en vigor el ..., siempre que se hayan efectuado todas las notificaciones previstas en el artículo 103, apartado 1, del Acuerdo EEE\*.

### *Artículo 6*

La presente Decisión se publicará en la sección EEE y en el Suplemento EEE del *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el

*Por el Comité Mixto del EEE*

*La Presidenta / El Presidente*

*Las Secretarias / Los Secretarios*

*del Comité Mixto del EEE*

---

---

\* [No se han indicado preceptos constitucionales.] [Se han indicado preceptos constitucionales.]