



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 18. kesäkuuta 2024
(OR. en)

Toimielinten välinen asia:
2024/0136(NLE)

11123/24
ADD 1

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

SÄÄDÖKSET JA MUUT VÄLINEET

Asia:	Luonnos: ETA:N SEKAKOMITEAN PÄÄTÖS ETA-sopimuksen liitteen II (Tekniset määräykset, standardit, testaus ja varmentaminen) ja 101 artiklassa määrätyn luettelon sisältävän ETA-sopimuksen pöytäkirjan 37 muuttamisesta
-------	---

LUONNOS

ETA:N SEKAKOMITEAN PÄÄTÖS

N:o ...,

annettu ... päivänä ...kuuta ...,

**ETA-sopimuksen liitteen II (Tekniset määräykset, standardit, testaus ja varmentaminen)
ja 101 artiklassa määrätyn luettelon sisältävän ETA-sopimuksen pöytäkirjan 37
muuttamisesta**

ETA:N SEKAKOMITEA, joka

ottaa huomioon Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen, jäljempänä 'ETA-sopimus', ja erityisesti sen 98 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta 25 päivänä tammikuuta 2022 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/123¹, sellaisena kuin se on oikaistuna *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* (EUVL L 71, 9.3.2023, s. 37), olisi otettava osaksi ETA-sopimusta.
- (2) ETA-sopimuksen liite II ja pöytäkirja 37 olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

¹ EUVL L 20, 31.1.2022, s. 1.

1 artikla

Muutetaan ETA-sopimuksen liitteessä II oleva XIII luku seuraavasti:

1. Lisätään johdanto-osan kahdeksannentoista kohdan jälkeen kaksi kohtaa seuraavasti:

”EFTA-valtiot osallistuvat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/123 3 artiklalla perustetun lääkepulaa ja lääkkeiden turvallisuutta käsittelevän toimeenpanevan ohjausryhmän työhön täysimääräisesti, ja niillä on äänioikeutta lukuun ottamatta ohjausryhmässä samat oikeudet ja velvollisuudet kuin EU:n jäsenvaltioilla.

EFTA-valtiot osallistuvat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/123 15 artiklalla perustetun hätätilannetyöryhmän työhön täysimääräisesti, ja niillä on äänioikeutta lukuun ottamatta työryhmässä samat oikeudet ja velvollisuudet kuin EU:n jäsenvaltioilla.”

2. Korvataan 15ze kohdan teksti seuraavasti:

”**32022 R 0123:** Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/123, annettu 25 päivänä tammikuuta 2022, Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta (EUVL L 20, 31.1.2022, s. 1), sellaisena kuin se on oikaistuna EUVL:ssä L 71, 9.3.2023, s. 37.

Tätä sopimusta sovellettaessa asetuksen säännöksiä koskee seuraava mukautus:

Lisätään 34 artiklan 2 kohtaan ilmaisen ”SEUT 101 artiklassa” jälkeen ilmaisu ”tai ETA-sopimuksen 53 artiklassa”.

2 artikla

Lisätään ETA-sopimuksen liitteessä II olevan XXX luvun 15 kohdan (komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1207) jälkeen kohta seuraavasti:

”16. **32022 R 0123:** Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/123, annettu 25 päivänä tammikuuta 2022, Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta (EUVL L 20, 31.1.2022, s. 1), sellaisena kuin se on oikaistuna EUVL:ssä L 71, 9.3.2023, s. 37.

Yksityiskohtaiset säännöt EFTA-valtioiden osallistumisesta sopimuksen 101 artiklan mukaisesti:

EFTA-valtiot osallistuvat lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän toimeenpanevan ohjausryhmän työhön täysimääräisesti, ja niillä on äänioikeutta lukuun ottamatta ohjausryhmässä samat oikeudet ja velvollisuudet kuin EU:n jäsenvaltioilla.

Tätä sopimusta sovellettaessa asetuksen säännöksiä koskee seuraava mukautus:

Lisätään 34 artiklan 2 kohtaan ilmaisun ”SEUT 101 artiklassa” jälkeen ilmaisu ”tai ETA-sopimuksen 53 artiklassa”.

3 artikla

Korvataan ETA-sopimuksen pöytäkirjassa 37 olevan 30 kohdan teksti seuraavasti:

”Lääkepulaa ja lääkkeiden turvallisuutta käsittelevä toimeenpaneva ohjausryhmä, hätätilannetyöryhmä ja lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevä toimeenpaneva ohjausryhmä (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/123).”

4 artikla

Asetuksen (EU) 2022/123, sellaisena kuin se on oikaistuna EUVL:ssä L 71, 9.3.2023, s. 37, islanniksi ja norjaksi laaditut tekstit, jotka julkaistaan *Euroopan unionin virallisen lehden* ETA-täydennysosassa, ovat todistusvoimaisia.

5 artikla

Tämä päätös tulee voimaan ... päivänä ...kuuta ..., jos kaikki ETA-sopimuksen 103 artiklan 1 kohdan mukaiset ilmoitukset on tehty*.

6 artikla

Tämä päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisen lehden* ETA-osastossa ja ETA-täydennysosassa.

Tehty Brysselissä ... päivänä ...kuuta

ETA:n sekakomitean puolesta
Puheenjohtaja

ETA:n sekakomitean
sihteerit

* [Valtiosäännön asettamista vaatimuksista ei ole ilmoitettu.] [Valtiosäännön asettamista vaatimuksista on ilmoitettu.]