



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2024. június 18.
(OR. en)

Intézményközi referenciaszám:
2024/0136(NLE)

11123/24
ADD 1

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

JOGALKOTÁSI AKTUSOK ÉS EGYÉB ESZKÖZÖK

Tárgy:	Tervezet—AZ EGT VEGYES BIZOTTSÁG HATÁROZATA az EGT-megállapodás II. mellékletének (Műszaki előírások, szabványok, vizsgálatok és tanúsítás) és a 101. cikkben hivatkozott listát tartalmazó 37. jegyzőkönyvének módosításáról
--------	---

TERVEZET

AZ EGT VEGYES BIZOTTSÁG ... HATÁROZATA

(...)

az EGT-megállapodás II. mellékletének (Műszaki előírások, szabványok, vizsgálatok és tanúsítás) és a 101. cikkben hivatkozott listát tartalmazó 37. jegyzőkönyvének módosításáról

AZ EGT VEGYES BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásra (a továbbiakban: az EGT-megállapodás) és különösen annak 98. cikkére,

mivel:

- (1) A HL L 266., 2022.10.13., 23. o. és a HL L 71., 2023.3.9., 37. o. által helyesbített, az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről szóló, 2022. január 25-i (EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi rendeletet¹ bele kell foglalni az EGT-megállapodásba.
- (2) Az EGT-megállapodás II. mellékletét és 37. jegyzőkönyvét ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

¹ HL L 20., 2022.1.31., 1. o.

1. cikk

Az EGT-megállapodás II. mellékletének XIII. fejezete a következőképpen módosul:

1. A bevezető rész tizennyolcadik bekezdése után a szöveg a következő két bekezdéssel egészül ki:

„Az EFTA-államok teljes mértékben részt vesznek az (EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi irányelv 3. cikkével létrehozott, a gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz munkájában, és a szavazati jog kivételével ugyanazon jogokkal és kötelezettségekkel rendelkeznek, mint az uniós tagállamok.

Az EFTA-államok teljes mértékben részt vesznek az (EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi rendelet 15. cikkével létrehozott szükséghelyzeti munkacsoport munkájában, és a szavazati jog kivételével ugyanazon jogokkal és kötelezettségekkel rendelkeznek, mint az uniós tagállamok.”

2. A 15ze. pont szövegének helyébe a következő szöveg lép:

„**32022 R 0123**: Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/123 rendelete (2022. január 25.) az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről (HL L 20., 2022.1.31., 1. o.), helyesbítette: HL L 266., 2022.10.13., 23. o. és HL L 71., 2023.3.9., 37. o.

A rendelet rendelkezései e megállapodás alkalmazásában a következő kiigazítással értendők:

A 34. cikk (2) bekezdése az »EUMSZ 101. cikke« szövegrész után a »vagy az EGT-megállapodás 53. cikke« szövegrésszel egészül ki.”

2. cikk

Az EGT-megállapodás II. mellékletének XXX. fejezete a 15. pont ((EU) 2020/1207 bizottsági végrehajtási rendelet) után a következő ponttal egészül ki:

„16. **32022 R 0123**: Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/123 rendelete (2022. január 25.) az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről (HL L 20., 2022.1.31., 1. o.), helyesbítette: HL L 266., 2022.10.13., 23. o. és HL L 71., 2023.3.9., 37. o.

Az EFTA-államok részvételére vonatkozóan az e megállapodás 101. cikkével összhangban megállapított szabályok:

Az EFTA-államok teljes mértékben részt vesznek az orvostechikai eszközök hiányával foglalkozó ügyvezető irányítócsoporth munkájában, és a szavazati jog kivételével ugyanazon jogokkal és kötelezettségekkel rendelkeznek, mint az uniós tagállamok.

A rendelet rendelkezései e megállapodás alkalmazásában a következő kiigazítással értendők:

A 34. cikk (2) bekezdése az »EUMSZ 101. cikke« szövegrész után a »vagy az EGT-megállapodás 53. cikke« szövegrésszel egészül ki.”

3. cikk

Az EGT-megállapodás 37. jegyzőkönyve 30. pontja szövegének helyébe a következő szöveg lép:

„A gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz, a szükséghelyzeti munkacsoport és az orvostechikai eszközök hiányával foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz ((EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi rendelet).”

4. cikk

A HL L 266., 2022.10.13., 23. o. és a HL L 71., 2023.3.9., 37. o. által helyesbített (EU) 2022/123 rendeletnek az *Európai Unió Hivatalos Lapja* EGT-kiegészítésében közzéteendő izlandi és norvég nyelvű szövege hiteles.

5. cikk

Ez a határozat ...-án/-én lép hatályba, feltéve hogy az EGT-megállapodás 103. cikkének (1) bekezdésében előírt összes bejelentést megtették*.

6. cikk

Ezt a határozatot az *Európai Unió Hivatalos Lapjának* EGT-re vonatkozó részében és EGT-kiegészítésében is ki kell hirdetni.

Kelt Brüsszelben, ...-án/-én.

*az EGT Vegyes Bizottság részéről
az elnök*

*az EGT Vegyes Bizottság
titkárai*

* [Alkotmányos követelmények fennállását nem jelezték.] [Alkotmányos követelmények fennállását jelezték.]