



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 18 de junho de 2024
(OR. en)

Dossiê interinstitucional:
2024/0136(NLE)

11123/24
ADD 1

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

ATOS LEGISLATIVOS E OUTROS INSTRUMENTOS

Assunto: Projeto de DECISÃO DO COMITÉ MISTO EEE que altera o anexo II
(Regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação) e o Protocolo
n.º 37, que contém a lista prevista no artigo 101.º do Acordo EEE

PROJETO

DECISÃO DO COMITÉ MISTO DO EEE

n.º ...

de ...

**que altera o anexo II (Regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação)
e o Protocolo n.º 37, que contém a lista prevista no artigo 101.º do Acordo EEE**

O COMITÉ MISTO DO EEE,

Tendo em conta o Acordo sobre o Espaço Económico Europeu (o «Acordo EEE»), nomeadamente o artigo 98.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de janeiro de 2022, relativo ao reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito aos medicamentos e dispositivos médicos¹, tal como retificado no JO L 71 de 9.3.2022, p. 37, deverá ser incorporado no Acordo EEE.
- (2) O anexo II e o Protocolo n.º 37 do Acordo EEE deverão, por conseguinte, ser alterados em conformidade,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

¹ JO L 20 de 31.1.2022, p. 1.

Artigo 1.º

No anexo II do Acordo EEE, o capítulo XIII é alterado do seguinte modo:

1. São inseridos os dois parágrafos seguintes após o décimo oitavo parágrafo da parte introdutória:

«Os Estados da EFTA são plenamente associados aos trabalhos do Grupo Diretor Executivo sobre Ruturas e Segurança dos Medicamentos, criado pelo artigo 3.º do Regulamento (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho, e nele têm os mesmos direitos e obrigações que os Estados-Membros da UE, com exceção do direito de voto.

Os Estados da EFTA são plenamente associados aos trabalhos do Grupo de Trabalho sobre Emergências, criado pelo artigo 15.º do Regulamento (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho, e nele têm os mesmos direitos e obrigações que os Estados-Membros da UE, com exceção do direito de voto.».

2. O ponto 15ze passa a ter a seguinte redação:

«**32022 R 0123**: Regulamento (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de janeiro de 2022, relativo ao reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito a medicamentos e dispositivos médicos (JO L 20 de 31.1.2022, p. 1), tal como retificado no JO L 71 de 9.3.2023, p. 37.

Para efeitos do presente Acordo, as disposições do regulamento são adaptadas da seguinte forma:

No artigo 34.º, n.º 2, a seguir aos termos “artigo 101.º do TFUE” são inseridos os termos “ou do artigo 53.º do Acordo EEE”.».

Artigo 2.º

No capítulo XXX do anexo II do Acordo EEE, a seguir ao ponto 15 [Regulamento de Execução (UE) 2020/1207 da Comissão] é inserido o seguinte ponto:

- «16. **32022 R 0123**: Regulamento (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de janeiro de 2022, relativo ao reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito a medicamentos e dispositivos médicos (JO L 20 de 31.1.2022, p. 1), tal como retificado no JO L 71 de 9.3.2023, p. 37.

Modalidades de associação dos Estados da EFTA, em conformidade com o disposto no artigo 101.º do presente Acordo:

Os Estados da EFTA são plenamente associados aos trabalhos do Grupo Diretor Executivo sobre Ruturas de Dispositivos Médicos e nele têm os mesmos direitos e obrigações que os Estados-Membros da UE, com exceção do direito de voto.

Para efeitos do presente Acordo, as disposições do regulamento são adaptadas da seguinte forma:

No artigo 34.º, n.º 2, a seguir aos termos “artigo 101.º do TFUE” são inseridos os termos “ou do artigo 53.º do Acordo EEE”.».

Artigo 3.º

No Protocolo n.º 37 do Acordo, o texto do ponto 30 passa a ter a seguinte redação:

«Grupo Diretor Executivo sobre Ruturas e Segurança dos Medicamentos, Grupo de Trabalho sobre Emergências e Grupo Diretor Executivo sobre Ruturas de Dispositivos Médicos [Regulamento (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho].».

Artigo 4.º

Fazem fé os textos do Regulamento (UE) 2022/123, tal como retificado no JO L 71 de 9.3.2023, p. 37, nas línguas islandesa e norueguesa, que serão publicados no Suplemento EEE do *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 5.º

A presente decisão entra em vigor em ..., desde que tenham sido efetuadas todas as notificações previstas no artigo 103.º, n.º 1, do Acordo EEE*.

Artigo 6.º

A presente decisão é publicada na Secção EEE e no Suplemento EEE do *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em ...

*Pelo Comité Misto do EEE
O Presidente*

*Os Secretários
do Comité Misto do EEE*

* [Não foram indicados requisitos constitucionais.] [Foram indicados requisitos constitucionais.]