

Bruselj, 18. junij 2024
(OR. en)

Medinstitucionalna zadeva:
2024/0136(NLE)

11123/24
ADD 1

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

ZAKONODAJNI AKTI IN DRUGI INSTRUMENTI

Zadeva: Osnutek SKLEPA SKUPNEGA ODBORA EGP o spremembi Priloge II
(Tehnični predpisi, standardi, preskušanje in certificiranje) in Protokola 37 s
seznamom iz člena 101 k Sporazumu EGP

OSNUTEK

SKLEP SKUPNEGA ODBORA EGP

št. ...

z dne ...

**o spremembi Priloge II (Tehnični predpisi, standardi, preskušanje in certificiranje)
in Protokola 37 s seznamom iz člena 101 k Sporazumu EGP**

SKUPNI ODBOR EGP JE –

ob upoštevanju Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru (v nadaljnjem besedilu: Sporazum EGP) in zlasti člena 98 Sporazuma EGP,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredbo (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. januarja 2022 o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov¹, kakor je bila popravljena v UL L 71, 9.3.2023, str. 37, je treba vključiti v Sporazum EGP.
- (2) Prilogo II in Protokol 37 k Sporazumu EGP bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

¹ UL L 20, 31.1.2022, str. 1.

Člen 1

Poglavje XIII Priloge II k Sporazumu EGP se spremeni:

1. za osemnajstim odstavkom uvodnega dela se vstavi naslednja odstavka:

„Države Efte so v celoti vključene v delo izvršne usmerjevalne skupine za pomanjkanje in varnost zdravil, ustanovljene s členom 3 Uredbe (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta, ter imajo v njej enake pravice in obveznosti kot države članice EU, razen glasovalne pravice.

Države Efte so v celoti vključene v delo projektne skupine za izredne razmere, ustanovljene s členom 15 Uredbe (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta, ter imajo v njej enake pravice in obveznosti kot države članice EU, razen glasovalne pravice.“;

2. besedilo točke 15ze se nadomesti z naslednjim:

„**32022 R 0123**: Uredba (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. januarja 2022 o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov (UL L 20, 31.1.2022, str. 1), kakor je bila popravljena v UL L 71, 9.3.2023, str. 37.

Za namene tega sporazuma se določbe Uredbe uporabljajo z naslednjo prilagoditvijo:

v členu 34(2) se za besedilom ‚člena 101 PDEU‘ vstavi besedilo ‚ali člena 53 Sporazuma EGP‘.‘.

Člen 2

Za točko 15 (Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/1207) poglavja XXX Priloge II k Sporazumu EGP se vstavi naslednja točka:

„16. **32022 R 0123**: Uredba (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. januarja 2022 o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov (UL L 20, 31.1.2022, str. 1), kakor je bila popravljena v UL L 71, 9.3.2023, str. 37.

Načini sodelovanja držav Efte v skladu s členom 101 tega sporazuma:

države Efte so v celoti vključene v delo izvršne usmerjevalne skupine za pomanjkanje medicinskih pripomočkov ter imajo v njej enake pravice in obveznosti kot države članice EU, razen glasovalne pravice.

Za namene tega sporazuma se določbe Uredbe uporabljajo z naslednjo prilagoditvijo:

v členu 34(2) se za besedilom ‚člena 101 PDEU‘ vstavi besedilo ‚ali člena 53 Sporazuma EGP‘.‘.

Člen 3

Besedilo točke 30 Protokola 37 k Sporazumu EGP se nadomesti z naslednjim:

„Izvršna usmerjevalna skupina za pomanjkanje in varnost zdravil, projektna skupina za izredne razmere in izvršna usmerjevalna skupina za pomanjkanje medicinskih pripomočkov (Uredba (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta).“.

Člen 4

Besedilo Uredbe (EU) 2022/123, kakor je bila popravljena v UL L 71, 9.3.2023, str. 37, v islandskem in norveškem jeziku, ki se objavi v Dopolnilu EGP k *Uradnemu listu Evropske unije*, je verodostojno.

Člen 5

Ta sklep začne veljati ... pod pogojem, da so bila predložena vsa uradna obvestila iz člena 103(1) Sporazuma EGP*.

Člen 6

Ta sklep se objavi v sklopu EGP Uradnega lista Evropske unije in Dopolnilu EGP k *Uradnemu listu Evropske unije*.

V Bruslju, ...

Za Skupni odbor EGP
[predsednik] [predsednica]

[sekretarja] [sekretarki] [sekretar in
sekretarka] [sekretarka in sekretar]
Skupnega odbora EGP

* [Navedena ni nobena ustavna zahteva.] [Navedene so ustavne zahteve.]