



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 18 juni 2024
(OR. en)

Interinstitutionellt ärende:
2024/0136(NLE)

11123/24
ADD 1

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

LAGSTIFTNINGSAKTER OCH ANDRA INSTRUMENT

Ärende: Utkast till GEMENSAMMA EES-KOMMITTÉNS BESLUT om ändring av bilaga II (Tekniska föreskrifter, standarder, provning och certifiering) och protokoll 37 med den förteckning som avses i artikel 101 till EES-avtalet

UTKAST TILL

GEMENSAMMA EES-KOMMITTÉNS BESLUT

nr ...

av den ...

**om ändring av bilaga II (Tekniska föreskrifter, standarder, provning och certifiering)
och protokoll 37 med den förteckning som avses i artikel 101 till EES-avtalet**

GEMENSAMMA EES-KOMMITTÉN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (*EES-avtalet*), särskilt artikel 98, och

av följande skäl:

- (1) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 av den 25 januari 2022 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter¹, rättad i EUT L 71, 9.3.2023, s. 37, ska införlivas med EES-avtalet.
- (2) Bilaga II och protokoll 37 till EES-avtalet bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

¹ EUT L 20, 31.1.2022, s. 1.

Artikel 1

Kapitel XIII i bilaga II till EES-avtalet ska ändras på följande sätt:

1. Följande två stycken ska införas efter det artonde stycket i inledningen:

”Eftastaterna ska knytas fullt ut till arbetet i verkställande styrgruppen för läkemedelsbrist och läkemedelssäkerhet som inrättades genom artikel 3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123, och ska där ha samma rättigheter och skyldigheter som EU:s medlemsstater, med undantag för rösträtt.

Eftastaterna ska knytas fullt ut till arbetet i krisarbetsgruppen, som inrättades genom artikel 15 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123,

och ska där ha samma rättigheter och skyldigheter som EU:s medlemsstater, med undantag för rösträtt.”

2. Texten i punkt 15ze ska ersättas med följande:

”**32022 R 0123**: Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 av den 25 januari 2022 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter (EUT L 20, 31.1.2022, s. 1), rättad i EUT 71, 9.3.2023, s. 37.

Bestämmelserna i förordningen ska, inom ramen för detta avtal, tillämpas med följande anpassning:

I artikel 34.2 ska 'eller artikel 53 i EES-avtalet' införas efter 'artikel 101 i EUF-fördraget'."

Artikel 2

Följande punkt ska införas efter punkt 15 (kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1207) i kapitel XXX i bilaga II till EES-avtalet:

"16. **32022 R 0123**: Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 av den 25 januari 2022 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter (EUT L 20, 31.1.2022, s. 1), rättad i EUT L 71, 9.3.2023, s. 37.

Villkoren för Eftastaternas medverkan i enlighet med artikel 101 i detta avtal:

Eftastaterna ska knytas fullt ut till arbetet i verkställande styrgruppen för brister på medicintekniska produkter och ska där ha samma rättigheter och skyldigheter som EU:s medlemsstater, med undantag för rösträtt.

Bestämmelserna i förordningen ska, inom ramen för detta avtal, tillämpas med följande anpassning:

I artikel 34.2 ska 'eller artikel 53 i EES-avtalet' införas efter 'artikel 101 i EUF-fördraget'."

Artikel 3

Texten i punkt 30 i protokoll 37 till EES-avtalet ska ersättas med följande:

"Verkställande styrgruppen för läkemedelsbrister och läkemedelssäkerhet, krisarbetsgruppen och verkställande styrgruppen för brister i medicintekniska produkter (Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123)."

Artikel 4

Texten till förordning (EU) 2022/123, rättad i EUT L 71, 9.3.2023, s. 37, på isländska och norska, som ska offentliggöras i EES-supplementet till *Europeiska unionens officiella tidning*, ska vara giltig.

Artikel 5

Detta beslut träder i kraft den ... under förutsättning att alla anmälningar enligt artikel 103.1 i EES-avtalet har gjorts*.

Artikel 6

Detta beslut ska offentliggöras i EES-delen av och EES-supplementet till *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den ...

*På gemensamma EES-kommitténs
vägnar
[...]
Ordförande*

*Sekreterarna
för gemensamma EES-kommittén
[...]*

* [Inga konstitutionella krav angivna.] [Konstitutionella krav finns angivna.]