

Brusel 18. června 2024
(OR. en)

11123/24

Interinstitucionální spis:
2024/0136 (NLE)

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

PRÁVNÍ PŘEDPISY A JINÉ AKTY

Předmět:	ROZHODNUTÍ RADY o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie ve Smíšeném výboru EHP ke změně přílohy II (Technické předpisy, normy, zkoušení a certifikace) Dohody o EHP a protokolu 37 (obsahujícího seznam stanovený v článku 101) k Dohodě o EHP (Posílená úloha agentury EMA při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků)
----------	--

ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2024/...

ze dne ...

**o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie
ve Smíšeném výboru EHP ke změně přílohy II
(Technické předpisy, normy, zkoušení a certifikace) Dohody o EHP a protokolu 37
(obsahujícího seznam stanovený v článku 101) k Dohodě o EHP
(Posílená úloha agentury EMA při připravenosti na krize a krizovém řízení
v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků)**

(Text s významem pro EHP)

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm.
c) ve spojení s čl. 218 odst. 9 této smlouvy,

s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 2894/94 ze dne 28. listopadu 1994 o některých prováděcích
pravidlech k Dohodě o Evropském hospodářském prostoru¹, a zejména na čl. 1 odst. 3 uvedeného
nařízení,

s ohledem na návrh Evropské komise,

¹ Úř. věst. L 305, 30.11.1994, s. 6.

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dohoda o Evropském hospodářském prostoru² (dále jen „Dohoda o EHP“) vstoupila v platnost dne 1. ledna 1994.
- (2) Podle článku 98 Dohody o EHP může Smíšený výbor EHP rozhodnout mimo jiné o změně přílohy II (Technické předpisy, normy, zkoušení a certifikace) (dále jen „příloha II“) Dohody o EHP a protokolu 37 obsahujícího seznam stanovený v článku 101 (dále „jen protokol 37“) k Dohodě o EHP.
- (3) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123³ by mělo být začleněno do Dohody o EHP.
- (4) Příloha II a protokol 37 Dohody o EHP by proto měly být změněny.
- (5) Postoj Unie ve Smíšeném výboru EHP by proto měl vycházet z připojeného návrhu rozhodnutí,

PŘIJAL TOTO ROZHODNUTÍ:

² Úř. věst. L 1, 3.1.1994, s. 3.

³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílení úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků ve znění opravy v Úř. věst. L 71, 9.3.2023, s. 37 (Úř. věst. L 20, 31.1.2022, s. 1).

Článek 1

Postoj, který má být jménem Unie zaujat ve Smíšeném výboru EHP k navrhované změně přílohy II (Technické předpisy, normy, zkoušení a certifikace) Dohody o EHP a protokolu 37 (obsahujícího seznam stanovený v článku 101) k Dohodě o EHP, vychází z návrhu rozhodnutí Smíšeného výboru EHP připojeného k tomuto rozhodnutí.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

V ... dne

Za Radu
předseda/předsedkyně
