



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 18 Ιουνίου 2024
(OR. en)

11123/24

Διοργανικός φάκελος:
2024/0136 (NLE)

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

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

Θέμα: ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για τη θέση που πρέπει να ληφθεί, εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στο πλαίσιο της Μικτής Επιτροπής του ΕΟΧ όσον αφορά την τροποποίηση του παραρτήματος II (Τεχνικοί κανόνες, πρότυπα, δοκιμές και πιστοποίηση) και του πρωτοκόλλου 37 που περιέχει τον κατάλογο που προβλέπεται στο άρθρο 101 της συμφωνίας για τον ΕΟΧ (Ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα)

ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2024/... ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της

**για τη θέση που πρέπει να ληφθεί,
εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στο πλαίσιο της Μικτής Επιτροπής του ΕΟΧ
όσον αφορά την τροποποίηση του παραρτήματος II
(Τεχνικοί κανόνες, πρότυπα, δοκιμές και πιστοποίηση)
και του πρωτοκόλλου 37 που περιέχει τον κατάλογο
που προβλέπεται στο άρθρο 101 της συμφωνίας για τον ΕΟΧ
(Ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων
όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων
για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ιδίως το άρθρο 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ), σε συνδυασμό με το άρθρο 218 παράγραφος 9,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2894/94 του Συμβουλίου, της 28ης Νοεμβρίου 1994, σχετικά με ορισμένες λεπτομέρειες εφαρμογής της συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο¹ και ιδίως το άρθρο 1 παράγραφος 3,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

¹ ΕΕ L 305 της 30.11.1994, σ. 6.

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο² («συμφωνία για τον ΕΟΧ») άρχισε να ισχύει την 1η Ιανουαρίου 1994.
- (2) Κατά το άρθρο 98 της συμφωνίας για τον ΕΟΧ, η Μικτή Επιτροπή του ΕΟΧ δύναται να αποφασίσει να τροποποιήσει, μεταξύ άλλων, το παράρτημα II (Τεχνικοί κανόνες, πρότυπα, δοκιμές και πιστοποίηση) («παράρτημα II») και το πρωτόκολλο 37 που περιέχει τον κατάλογο που προβλέπεται στο άρθρο 101 της συμφωνίας για τον ΕΟΧ.
- (3) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³ θα πρέπει να ενσωματωθεί στη συμφωνία για τον ΕΟΧ.
- (4) Το παράρτημα II και το πρωτόκολλο 37 της συμφωνίας για τον ΕΟΧ θα πρέπει συνεπώς να τροποποιηθούν αναλόγως.
- (5) Η θέση της Ένωσης στο πλαίσιο της Μικτής Επιτροπής του ΕΟΧ θα πρέπει, επομένως, να βασιστεί στο συνημμένο σχέδιο απόφασης,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

² ΕΕ L 1 της 3.1.1994, σ. 3.

³ Κανονισμός (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Ιανουαρίου 2022, σχετικά με την ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ L 20 της 31.1.2022, σ. 1).

Άρθρο 1

Η θέση που πρέπει να ληφθεί, εξ ονόματος της Ένωσης, στο πλαίσιο της Μικτής Επιτροπής του ΕΟΧ όσον αφορά την προτεινόμενη τροποποίηση του παραρτήματος II (Τεχνικοί κανόνες, πρότυπα, δοκιμές και πιστοποίηση) και του πρωτοκόλλου 37 που περιέχει τον κατάλογο που προβλέπεται στο άρθρο 101 της συμφωνίας για τον ΕΟΧ βασίζεται στο σχέδιο απόφασης της Μικτής Επιτροπής του ΕΟΧ που επισυνάπτεται στην παρούσα απόφαση.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημερομηνία της έκδοσής της.

...

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος
