



Vijeće
Europske unije

Bruxelles, 18. lipnja 2024.
(OR. en)

11123/24

Međuinstitucijski predmet:
2024/0136(NLE)

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

ZAKONODAVNI AKTI I DRUGI INSTRUMENTI

Predmet:	ODLUKA VIJEĆA o stajalištu koje treba zauzeti u ime Europske unije u okviru Zajedničkog odbora EGP-a u vezi s izmjenom Priloga II. (Tehnički propisi, norme, ispitivanje i potvrđivanje) Sporazumu o EGP-u i Protokola 37. koji sadržava popis predviđen člankom 101. uz Sporazum o EGP-u (Pojačana uloga EMA-e u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda)
----------	---

ODLUKA VIJEĆA (EU) 2024/...

od ...

**o stajalištu koje treba zauzeti u ime Europske unije
u okviru Zajedničkog odbora EGP-a u vezi s izmjenom Priloga II.
(Tehnički propisi, norme, ispitivanje i potvrđivanje) Sporazumu o EGP-u
i Protokola 37. koji sadržava popis predviđen člankom 101. uz Sporazum o EGP-u
(Pojačana uloga EMA-e u pripravnosti
za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda)**

(Tekst značajan za EGP)

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114. i
članak 168. stavak 4. točku (c) u vezi s člankom 218. stavkom 9.,

uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EZ) br. 2894/94 od 28. studenog 1994. o postupcima za provedbu
Sporazuma o Europskom gospodarskom prostoru¹, a posebno njezin članak 1. stavak 3.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

¹ SL L 305, 30.11.1994., str. 6.

budući da:

- (1) Sporazum o Europskom gospodarskom prostoru² („Sporazum o EGP-u”) stupio je na snagu 1. siječnja 1994.
- (2) Na temelju članka 98. Sporazuma o EGP-u Zajednički odbor EGP-a može odlučiti izmijeniti, među ostalim, Prilog II. (Tehnički propisi, norme, ispitivanje i potvrđivanje) („Prilog II.”) Sporazumu o EGP-u i Protokol 37. koji sadržava popis predviđen člankom 101. („Protokol 37.”) uz Sporazum o EGP-u.
- (3) Uredbu (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća³ trebalo bi uključiti u Sporazum o EGP-u.
- (4) Prilog II. Sporazumu o EGP-u i Protokol 37. uz Sporazum o EGP-u trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (5) Stajalište Unije u okviru Zajedničkog odbora EGP-a trebalo bi se stoga temeljiti na priloženom nacrtu odluke,

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

² SL L 1, 3.1.1994., str. 3.

³ Uredba (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. siječnja 2022. o pojačanoj ulozi Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda, (SL L 20, 31.1.2022., str. 1.).

Članak 1.

Stajalište koje treba zauzeti u ime Unije u okviru Zajedničkog odbora EGP-a o predloženoj izmjeni Priloga II. (Tehnički propisi, norme, ispitivanje i potvrđivanje) Sporazumu o EGP-u i Protokola 37. koji sadržava popis predviđen člankom 101. uz Sporazum o EGP-u temelji se na nacrtu odluke Zajedničkog odbora EGP-a priloženom ovoj Odluci.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu na dan donošenja.

Sastavljeno u

Za Vijeće

Predsjednik/Predsjednica
