



Az Európai Unió  
Tanácsa

Brüsszel, 2024. június 18.  
(OR. en)

11123/24

---

Intézményközi referenciaszám:  
2024/0136(NLE)

---

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

## JOGALKOTÁSI AKTUSOK ÉS EGYÉB ESZKÖZÖK

---

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tárgy: | A TANÁCS HATÁROZATA az EGT Vegyes Bizottságban az EGT-megállapodás II. mellékletének (Műszaki előírások, szabványok, vizsgálatok és tanúsítás) és a 101. cikkben hivatkozott listát tartalmazó 37. jegyzőkönyvének módosításával kapcsolatban az Európai Unió által képviselendő álláspontról (Az Európai Gyógyszerügynökség megerősített szerepe a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén) |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

---

## A TANÁCS (EU) 2024/... HATÁROZATA

(...)

**az EGT Vegyes Bizottságban az EGT-megállapodás II. mellékletének (Műszaki előírások, szabványok, vizsgálatok és tanúsítás) és a 101. cikkben hivatkozott listát tartalmazó 37. jegyzőkönyvének módosításával kapcsolatban az Európai Unió által képviselendő álláspontról**  
**(Az Európai Gyógyszerügynökség megerősített szerepe a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén)**  
**(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére és 168. cikke (4) bekezdésének c) pontjára, összefüggésben 218. cikke (9) bekezdésével,

tekintettel az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodás végrehajtására vonatkozó rendelkezésekről szóló, 1994. november 28-i 2894/94/EK tanácsi rendeletre<sup>1</sup> és különösen annak 1. cikke (3) bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

---

<sup>1</sup> HL L 305., 1994.11.30., 6. o.

mivel:

- (1) Az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodás<sup>2</sup> (a továbbiakban: az EGT-megállapodás) 1994. január 1-jén hatályba lépett.
- (2) Az EGT-megállapodás 98. cikke alapján az EGT Vegyes Bizottság határozhat – többek között – az EGT-megállapodás II. mellékletének (Műszaki előírások, szabványok, vizsgálatok és tanúsítás) (a továbbiakban: a II. melléklet) és a 101. cikkben hivatkozott listát tartalmazó 37. jegyzőkönyvének (a továbbiakban: a 37. jegyzőkönyv) módosításáról.
- (3) Az (EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi rendeletet<sup>3</sup> bele kell foglalni az EGT-megállapodásba.
- (4) Az EGT-megállapodás II. mellékletét és 37. jegyzőkönyvét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (5) Ezért az EGT Vegyes Bizottságban az Unió által képviselendő álláspontnak a csatolt határozattervezeten kell alapulnia,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

---

<sup>2</sup> HL L 1., 1994.1.3., 3. o.

<sup>3</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/123 rendelete (2022. január 25.) az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről (HL L 20., 2022.1.31., 1. o.)

### *1. cikk*

Az EGT Vegyes Bizottságban az EGT-megállapodás II. mellékletének (Műszaki előírások, szabványok, vizsgálatok és tanúsítás) és a 101. cikkben hivatkozott listát tartalmazó 37. jegyzőkönyvének javasolt módosításával kapcsolatban az Unió által képviselendő álláspont az EGT Vegyes Bizottságnak az e határozathoz csatolt határozattervezetén alapul.

### *2. cikk*

Ez a határozat az elfogadásának napján lép hatályba.

Kelt ...,

*a Tanács részéről  
az elnök*

---