

Brusel 11. června 2024
(OR. en)

11009/24
ADD 1

Interinstitucionální spis:
2024/0136(NLE)

AELE 59
FL 36
ISL 32
MI 602
N 49
PHARM 94
SAN 337

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	11. června 2024
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2024) 242 final - Annex
Předmět:	PŘÍLOHA návrhu 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)

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2024) 242 final - Annex.

Příloha: COM(2024) 242 final - Annex



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 11.6.2024
COM(2024) 242 final

ANNEX

PŘÍLOHA

návrhu

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)

PŘÍLOHA

NÁVRH ROZHODNUTÍ SMÍŠENÉHO VÝBORU EHP

č. [...]

ze dne [...],

**kterým se mění příloha II (Technické předpisy, normy, zkoušení a certifikace)
a protokol 37 (jenž obsahuje seznam podle článku 101) Dohody o EHP**

SMÍŠENÝ VÝBOR EHP,

s ohledem na Dohodu o Evropském hospodářském prostoru (dále jen „Dohoda o EHP“), a zejména na článek 98 uvedené dohody,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílené úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krizi a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků¹, ve znění opravy v Úř. věst. L 71, 9.3.2023, s. 37, by mělo být začleněno do Dohody o EHP.
- (2) Příloha II Dohody o EHP a protokol 37 k Dohodě o EHP by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny,

PŘIJAL TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Kapitola XIII přílohy II Dohody o EHP se mění takto:

1. Za osmnáctý odstavec úvodní části se vkládají dva odstavce, které znějí:
„Státy ESVO se plně zapojují do práce výkonné řídicí skupiny pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků zřízené článkem 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 a mají v ní s výjimkou hlasovacího práva stejná práva a povinnosti jako členské státy EU.
Státy ESVO se plně zapojují do práce Pracovní skupiny pro mimořádné situace zřízené článkem 15 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 a mají v ní s výjimkou hlasovacího práva stejná práva a povinnosti jako členské státy EU.“
2. Znění bodu 15ze se nahrazuje tímto:
„**32022 R 0123**: Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílené úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krizi a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 20, 31.1.2022, s. 1), ve znění v Úř. věst. L 71, 9.3.2023, s. 37.

Pro účely této dohody se ustanovení uvedeného nařízení upravují takto:

¹ Úř. věst. L 20, 31.1.2022, s. 1.

v čl. 34 odst. 2 se za slova „článku 101 Smlouvy o fungování EU“ vkládají slova „nebo článku 53 Dohody o EHP“.

Článek 2

Za bod 15 (prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1207) kapitoly XXX přílohy II Dohody o EHP se doplňuje nový bod, který zní:

„16. **32022 R 0123**: nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílené úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 20, 31.1.2022, s. 1), ve znění v Úř. věst. L 71, 9.3.2023, s. 37.

Způsoby zapojení států ESVO v souladu s článkem 101 této Dohody:

Státy ESVO se plně zapojují do práce výkonné řídicí skupiny pro nedostatek zdravotnických prostředků a mají v ní s výjimkou hlasovacího práva stejná práva a povinnosti jako členské státy EU.

Pro účely této dohody se ustanovení uvedeného nařízení upravují takto:

v čl. 34 odst. 2 se za slova „článku 101 Smlouvy o fungování EU“ vkládají slova „nebo článku 53 Dohody o EHP“.

Článek 3

Znění bodu 30 protokolu 37 k Dohodě o EHP se nahrazuje tímto:

„Výkonná řídicí skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků, Pracovní skupina pro mimořádné situace a výkonná řídicí skupina pro nedostatek zdravotnických prostředků (nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123).“

Článek 4

Znění nařízení (EU) 2022/123, ve znění opravy v Úř. věst. L 71, 9.3.2023, s. 37, v islandském a norském jazyce, která mají být zveřejněna v dodatku EHP *Úředního věstníku Evropské unie*, jsou závazná.

Článek 5

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem [...] za předpokladu, že jsou učiněna veškerá oznámení podle čl. 103 odst. 1 Dohody o EHP*.

Článek 4

Toto rozhodnutí bude zveřejněno v oddíle EHP a v dodatku EHP *Úředního věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne [...].

Za Smíšený výbor EHP
předseda/předsedkyně

* [Nebyly oznámeny žádné ústavní požadavky.] [Byly oznámeny ústavní požadavky.]

[\[...\]](#)

tajemníci

Smíšeného výboru EHP

[\[...\]](#)