

Bruksela, 11 czerwca 2024 r.
(OR. en)

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2024/0136(NLE)

11009/24
ADD 1

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

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	11 czerwca 2024 r.
Do:	Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	COM(2024) 242 final - ZAŁĄCZNIK
Dotyczy:	ZAŁĄCZNIK do wniosku dotyczącego DECYZJI RADY w sprawie stanowiska, które ma być zajęte w imieniu Unii Europejskiej we Wspólnym Komitecie EOG w sprawie zmiany załącznika II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) i protokołu 37 (zawierającego wykaz przewidziany w artykule 101) do Porozumienia EOG (wzmocnienie roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych)

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2024) 242 final - ZAŁĄCZNIK.

Zał.: COM(2024) 242 final - ZAŁĄCZNIK



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 11.6.2024 r.
COM(2024) 242 final

ANNEX

ZAŁĄCZNIK

do

wniosku dotyczącego

DECYZJI RADY

w sprawie stanowiska, które ma być zajęte w imieniu Unii Europejskiej we Wspólnym Komitecie EOG w sprawie zmiany załącznika II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) i protokołu 37 (zawierającego wykaz przewidziany w artykule 101) do Porozumienia EOG

(wzmocnienie roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych)

ZAŁĄCZNIK

PROJEKT DECYZJI WSPÓLNEGO KOMITETU EOG

nr [...]

z dnia [...] r.

**zmieniającej załącznik II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja)
i protokół 37 (zawierający wykaz przewidziany w art. 101) do Porozumienia EOG**

WSPÓLNY KOMITET EOG,

uwzględniając Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym („Porozumienie EOG”), w szczególności jego art. 98,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W Porozumieniu EOG należy uwzględnić rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 z dnia 25 stycznia 2022 r. w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych¹, sprostowane w Dz.U. L 71 z 9.3.2023, s. 37.
- (2) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik II oraz protokół 37 do Porozumienia EOG,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W rozdziale XIII załącznika II do Porozumienia EOG wprowadza się następujące zmiany:

1. Po osiemnastym akapicie wprowadzenia dodaje się dwa akapity w brzmieniu:
„Państwa EFTA są w pełni zaangażowane w prace Wykonawczej Grupy Sterującej ds. Niedoborów i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych powołanej w art. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 i mają w jej ramach takie same prawa i obowiązki jak państwa członkowskie UE, z wyjątkiem prawa głosu.
Państwa EFTA są w pełni zaangażowane w prace grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia powołanej w art. 15 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 i mają w jej ramach takie same prawa i obowiązki jak państwa członkowskie UE, z wyjątkiem prawa głosu.”
2. Tekst pkt 15ze otrzymuje brzmienie:
„**32022 R 0123**: rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 z dnia 25 stycznia 2022 r. w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. L 20 z 31.1.2022, s. 1), sprostowane w Dz.U. L 71 z 9.3.2023, s. 37.

¹ Dz.U. L 20 z 31.1.2022, s. 1.

Do celów niniejszego Porozumienia przepisy tego rozporządzenia odczytuje się z uwzględnieniem następującego dostosowania:

w art. 34 ust. 2 po słowach »art. 101 TFUE« dodaje się słowa »lub art. 53 Porozumienia EOG«.

Artykuł 2

W rozdziale XXX załącznika II do Porozumienia EOG po pkt 15 (rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/1207) dodaje się punkt w brzmieniu:

„16. **32022 R 0123**: rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 z dnia 25 stycznia 2022 r. w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. L 20 z 31.1.2022, s. 1), sprostowane w Dz.U. L 71 z 9.3.2023, s. 37.

Procedury włączania państw EFTA zgodnie z art. 101 niniejszego Porozumienia:

Państwa EFTA są w pełni zaangażowane w prace Wykonawczej Grupy Sterującej ds. Wyrobów Medycznych i mają w jej ramach takie same prawa i obowiązki jak państwa członkowskie UE, z wyjątkiem prawa głosu.

Do celów niniejszego Porozumienia przepisy tego rozporządzenia odczytuje się z uwzględnieniem następującego dostosowania:

w art. 34 ust. 2 po słowach »art. 101 TFUE« dodaje się słowa »lub art. 53 Porozumienia EOG«.

Artykuł 3

Pkt 30 protokołu 37 do Porozumienia EOG otrzymuje brzmienie:

„Wykonawcza Grupa Sterująca ds. Niedoborów i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych oraz Wykonawcza Grupa Sterująca ds. Wyrobów Medycznych (rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123)”.

Artykuł 4

Tekst rozporządzenia (UE) 2022/123, sprostowanego w Dz.U. L 71 z 9.3.2023, s. 37, w językach islandzkim i norweskim, który zostanie opublikowany w Suplemencie EOG do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, jest autentyczny.

Artykuł 5

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem [...] r., pod warunkiem dokonania wszystkich notyfikacji przewidzianych w art. 103 ust. 1 Porozumienia EOG*.

Artykuł 4

Niniejsza decyzja zostaje opublikowana w sekcji EOG i w Suplemencie EOG do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

* [Nie wskazano wymogów konstytucyjnych.] [Wskazano wymogi konstytucyjne.]

W imieniu Wspólnego Komitetu EOG
Przewodniczący
[\[...\]](#)

Sekretarze
Wspólnego Komitetu EOG
[\[...\]](#)