



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 11 de junho de 2024
(OR. en)

Dossiê interinstitucional:
2024/0136(NLE)

11009/24
ADD 1

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

NOTA DE ENVIO

de: Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora

data de receção: 11 de junho de 2024

para: Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia

n.º doc. Com.: COM(2024) 242 final - Anexo

Assunto: ANEXO da Proposta de DECISÃO DO CONSELHO relativa à posição a adotar, em nome da União Europeia, no Comité Misto do EEE sobre as alterações do Protocolo n.º 31 (relativo à cooperação em domínios específicos não abrangidos pelas quatro liberdades) e do Protocolo n.º 37 (que contém a lista prevista no artigo 101.º) do Acordo EEE (reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises, no que diz respeito a medicamentos e dispositivos médicos)

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2024) 242 final - Anexo.

Anexo: COM(2024) 242 final - Anexo



Bruxelas, 11.6.2024
COM(2024) 242 final

ANNEX

ANEXO

da

Proposta de

DECISÃO DO CONSELHO

relativa à posição a adotar, em nome da União Europeia, no Comité Misto do EEE sobre as alterações do Protocolo n.º 31 (relativo à cooperação em domínios específicos não abrangidos pelas quatro liberdades) e do Protocolo n.º 37 (que contém a lista prevista no artigo 101.º) do Acordo EEE

(reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises, no que diz respeito a medicamentos e dispositivos médicos)

ANEXO

PROJETO DE DECISÃO DO COMITÉ MISTO DO EEE

n.º [...]

de [...]

que altera o anexo II (Regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação) e o Protocolo n.º 37 (que contém a lista prevista no artigo 101.º) do Acordo EEE

O COMITÉ MISTO DO EEE,

Tendo em conta o Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, a seguir designado por «Acordo EEE», nomeadamente o artigo 98.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de janeiro de 2022, relativo ao reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito aos medicamentos e dispositivos médicos¹, retificado no JO L 71 de 9.3.2022, p. 37, deve ser incorporado no Acordo EEE.
- (2) O anexo II e o Protocolo n.º 37 do Acordo EEE devem, por conseguinte, ser alterados em conformidade,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

No anexo II do Acordo EEE, o capítulo XIII é alterado do seguinte modo:

1. São inseridos os dois parágrafos seguintes após o décimo oitavo parágrafo da parte introdutória:

«Os Estados da EFTA são plenamente associados aos trabalhos do Grupo Diretor Executivo sobre Rururas e Segurança dos Medicamentos, criado pelo artigo 3.º do Regulamento (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho, e nele têm os mesmos direitos e obrigações que os Estados-Membros da UE, com exceção do direito de voto.

Os Estados da EFTA são plenamente associados aos trabalhos do Grupo de Trabalho sobre Emergências, criado pelo artigo 15.º do Regulamento (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho, e nele têm os mesmos direitos e obrigações que os Estados-Membros da UE, com exceção do direito de voto.».

2. O ponto 15ze passa a ter a seguinte redação:

«**32022 R 0123**: Regulamento (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de janeiro de 2022, relativo ao reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito a

¹ JO L 20 de 31.1.2022, p. 1.

medicamentos e dispositivos médicos (JO L 20 de 31.1.2022, p. 1), retificado no JO L 71 de 9.3.2023, p. 37.

Para efeitos do presente Acordo, as disposições do regulamento são adaptadas da seguinte forma:

No artigo 34.º, n.º 2, a seguir aos termos “artigo 101.º do TFUE” são inseridos os termos “ou do artigo 53.º do Acordo EEE”.

Artigo 2.º

No capítulo XXX do anexo II do Acordo EEE, a seguir ao ponto 15 [Regulamento de Execução (UE) 2020/1207 da Comissão] é inserido o seguinte ponto:

«16. **32022 R 0123**: Regulamento (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de janeiro de 2022, relativo ao reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito a medicamentos e dispositivos médicos (JO L 20 de 31.1.2022, p. 1), retificado no JO L 71 de 9.3.2023, p. 37.

Modalidades de associação dos Estados da EFTA, em conformidade com o disposto no artigo 101.º do presente Acordo:

Os Estados da EFTA são plenamente associados aos trabalhos do Grupo Diretor Executivo sobre Ruturas de Dispositivos Médicos e nele têm os mesmos direitos e obrigações que os Estados-Membros da UE, com exceção do direito de voto.

Para efeitos do presente Acordo, as disposições do regulamento são adaptadas da seguinte forma:

No artigo 34.º, n.º 2, a seguir aos termos “artigo 101.º do TFUE” são inseridos os termos “ou do artigo 53.º do Acordo EEE”.

Artigo 3.º

No Protocolo n.º 37 do Acordo, o texto do ponto 30 passa a ter a seguinte redação:

«Grupo Diretor Executivo sobre Ruturas e Segurança dos Medicamentos, Grupo de Trabalho sobre Emergências e Grupo Diretor Executivo sobre Ruturas de Dispositivos Médicos [Regulamento (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho].».

Artigo 4.º

Fazem fé os textos do Regulamento (UE) 2022/123, tal como retificado no JO L 71 de 9.3.2023, p. 37, nas línguas islandesa e norueguesa, que serão publicados no Suplemento EEE do *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 5.º

A presente decisão entra em vigor em [...], desde que tenham sido efetuadas todas as notificações previstas no artigo 103.º, n.º 1, do Acordo EEE*.

* [Não foram indicados requisitos constitucionais.] [Foram indicados requisitos constitucionais.]

Artigo 4.º

A presente decisão é publicada na Secção EEE e no Suplemento EEE do *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em [...]

Pelo Comité Misto do EEE

O Presidente

[...]

Os Secretários

do Comité Misto do EEE

[...]