

Bruxelles, 11 iunie 2024
(OR. en)

Dosar interinstituțional:
2024/0136(NLE)

11009/24
ADD 1

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

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	11 iunie 2024
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	COM(2024) 242 final - Annex
Subiect:	ANEXĂ la Propunerea de DECIZIE A CONSILIULUI privind poziția care urmează să fie luată în numele Uniunii Europene în cadrul Comitetului mixt al SEE cu privire la o modificare a anexei II (Reglementări tehnice, standarde, încercări și certificare) și a Protocolului 37 (care cuprinde lista prevăzută la articolul 101) la Acordul privind SEE (Consolidarea rolului EMA în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora)

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2024) 242 final - Annex.

Anexă: COM(2024) 242 final - Annex



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 11.6.2024
COM(2024) 242 final

ANNEX

ANEXĂ

la

Propunerea de

DECIZIE A CONSILIULUI

**privind poziția care urmează să fie luată în numele Uniunii Europene în cadrul
Comitetului mixt al SEE cu privire la o modificare a anexei II (Reglementări tehnice,
standarde, încercări și certificare) și a Protocolului 37 (care cuprinde lista prevăzută la
articolul 101) la Acordul privind SEE**

**(Consolidarea rolului EMA în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în
domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora)**

ANEXĂ

PROIECT DE DECIZIE NR. [...] A COMITETULUI MIXT AL SEE

din [...]

de modificare a anexei II (Reglementări tehnice, standarde, încercări și certificare) și a Protocolului 37 (care cuprinde lista prevăzută la articolul 101) la Acordul privind SEE

COMITETUL MIXT AL SEE,

având în vedere Acordul privind Spațiul Economic European („Acordul privind SEE”), în special articolul 98,

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 ianuarie 2022 privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora¹, astfel cum a fost rectificat prin JO L 71, 9.3.2023, p. 37, trebuie încorporat în Acordul privind SEE.
- (2) Prin urmare, anexa II și Protocolul 37 la Acordul privind SEE ar trebui modificate în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

În anexa II la Acordul privind SEE, capitolul XIII se modifică după cum urmează:

1. După al optsprezecelea paragraf din partea introductivă se introduc următoarele două paragrafe:

„Statele AELS sunt asociate pe deplin la activitatea Grupului de coordonare privind deficitul de medicamente și siguranța medicamentelor, instituit prin articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului, și au aceleași drepturi și obligații în cadrul acestuia ca și statele membre ale UE, cu excepția dreptului de vot.

Statele AELS sunt asociate pe deplin la activitatea Grupului operativ pentru situații de urgență, instituit prin articolul 15 din Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului, și au aceleași drepturi și obligații în cadrul acestuia ca și statele membre ale UE, cu excepția dreptului de vot.

2. Textul de la punctul 15ze se înlocuiește cu următorul text:

„**32022 R 0123:** Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 ianuarie 2022 privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul

¹ JO L 20, 31.1.2022, p. 1.

medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora (JO L 20, 31.1.2022, p. 1), astfel cum a fost rectificat prin JO L 71, 9.3.2023, p. 37.

În sensul prezentului acord, dispozițiile regulamentului se citesc cu următoarea adaptare:

La articolul 34 alineatul (2), după cuvintele «articolului 101 din TFUE» se inserează cuvintele «sau al articolului 53 din Acordul privind SEE».

Articolul 2

În capitolul XXX din anexa II la Acordul privind SEE, după punctul 15 [Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1207 al Comisiei] se introduce următorul punct:

„16. **32022 R 0123**: Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 ianuarie 2022 privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora (JO L 20, 31.1.2022, p. 1), astfel cum a fost rectificat prin JO L 71, 9.3.2023, p. 37.

Modalități de asociere a statelor AELS, în conformitate cu articolul 101 din prezentul acord:

Statele AELS participă pe deplin la activitatea Grupului de coordonare privind deficitele de dispozitive medicale și au în cadrul acestuia aceleași drepturi și obligații ca și statele membre ale UE, cu excepția dreptului de vot.

În sensul prezentului acord, dispozițiile regulamentului se citesc cu următoarea adaptare:

La articolul 34 alineatul (2), după cuvintele «articolului 101 din TFUE» se inserează cuvintele «sau al articolului 53 din Acordul privind SEE».

Articolul 3

În Protocolul 37 la Acordul privind SEE, textul de la punctul 30 se înlocuiește cu următorul text:

„Grupul de coordonare privind deficitele și siguranța medicamentelor, Grupul operativ pentru situații de urgență și Grupul de coordonare privind deficitele de dispozitive medicale [Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului].”

Articolul 4

Textele Regulamentului (UE) 2022/123, astfel cum a fost rectificat prin JO L 71, 9.3.2023, p. 37, în limbile islandeză și norvegiană, care urmează să fie publicate în suplimentul SEE la *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, sunt autentice.

Articolul 5

Prezenta decizie intră în vigoare la [...], cu condiția să se fi efectuat toate notificările prevăzute la articolul 103 alineatul (1) din Acordul privind SEE*.

* [Nu au fost semnalate obligații constituționale.] [Au fost semnalate obligații constituționale.]

Articolul 4

Prezenta decizie se publică în secțiunea SEE și în suplimentul SEE ale *Jurnalului Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, [...].

Pentru Comitetul mixt al SEE,

Președintele

[...]

Secretarii

Comitetului mixt al SEE

[...]