



2024/1844

5.7.2024

ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2024/1844

ze dne 25. června 2024

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)

(Text s významem pro EHP)

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) ve spojení s čl. 218 odst. 9 této smlouvy,

s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 2894/94 ze dne 28. listopadu 1994 o některých prováděcích pravidlech k Dohodě o Evropském hospodářském prostoru ⁽¹⁾, a zejména na čl. 1 odst. 3 uvedeného nařízení,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dohoda o Evropském hospodářském prostoru ⁽²⁾ (dále jen „Dohoda o EHP“) vstoupila v platnost dne 1. ledna 1994.
- (2) Podle článku 98 Dohody o EHP může Smíšený výbor EHP rozhodnout mimo jiné o změně přílohy II (Technické předpisy, normy, zkoušení a certifikace) (dále jen „příloha II“) Dohody o EHP a protokolu 37 obsahujícího seznam stanovený v článku 101 (dále „jen protokol 37“) k Dohodě o EHP.
- (3) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ⁽³⁾ by mělo být začleněno do Dohody o EHP.
- (4) Příloha II a protokol 37 Dohody o EHP by proto měly být změněny.
- (5) Postoj Unie ve Smíšeném výboru EHP by proto měl vycházet z připojeného návrhu rozhodnutí,

PŘIJAL TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Postoj, který má být jménem Unie zaujat ve Smíšeném výboru EHP k navrhované 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, vychází z návrhu rozhodnutí Smíšeného výboru EHP připojeného k tomuto rozhodnutí.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

V Lucemburku dne 25. června 2024.

Za Radu

předsedkyně

H. LAHBIB

⁽¹⁾ Úř. věst. L 305, 30.11.1994, s. 6.

⁽²⁾ Úř. věst. L 1, 3.1.1994, s. 3.

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílení úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků ve znění opravy v Úř. věst. L 71, 9.3.2023, s. 37 (Úř. věst. L 20, 31.1.2022, s. 1).

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 posílení úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krizi a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků⁽¹⁾, 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 posílení 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:

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 posílení 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.

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.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 20, 31.1.2022, s. 1.

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 dne::: za předpokladu, že jsou učiněna veškerá oznámení podle čl. 103 odst. 1 Dohody o EHP (*).

Článek 6

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

V Bruselu dne ..

Za Smíšený výbor EHP
předseda/předsedkyně

tajemníci
Smíšeného výboru EHP

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