



2024/1844

5.7.2024

SKLEP SVETA (EU) 2024/1844

z dne 25. junija 2024

o stališču, ki se v imenu Evropske unije zastopa v Skupnem odboru EGP glede spremembe Priloge II (Tehnični predpisi, standardi, preskušanje in certificiranje) in Protokola 37 s seznamom iz člena 101 k Sporazumu EGP (okrepljena vloga Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov)

(Besedilo velja za EGP)

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti člena 114 in člena 168(4), točka (c), v povezavi s členom 218 (9) Pogodbe,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (ES) št. 2894/94 z dne 28. novembra 1994 o pravilih za izvajanje Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru ⁽¹⁾ in zlasti člena 1(3) Uredbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Sporazum o Evropskem gospodarskem prostoru ⁽²⁾ (v nadaljnjem besedilu: Sporazum EGP) je začel veljati 1. januarja 1994.
- (2) Skupni odbor EGP se lahko na podlagi člena 98 Sporazuma EGP med drugim odloči spremeniti Prilogo II (Tehnični predpisi, standardi, preskušanje in certificiranje) (v nadaljnjem besedilu: Priloga II) in Protokol 37 s seznamom iz člena 101 (v nadaljnjem besedilu: Protokol 37) k Sporazumu EGP.
- (3) Uredbo (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ bi bilo treba vključiti v Sporazum EGP.
- (4) Prilogo II in Protokol 37 k Sporazumu EGP bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (5) Stališče Unije v Skupnem odboru EGP bi moralo zato temeljiti na priloženem osnutku sklepa –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Stališče, ki se v imenu Unije zastopa v Skupnem odboru EGP glede predlagane spremembe Priloge II (Tehnični predpisi, standardi, preskušanje in certificiranje) in Protokola 37 s seznamom iz člena 101 k Sporazumu EGP, temelji na osnutku sklepa Skupnega odbora EGP, ki je priložen temu sklepu.

Člen 2

Ta sklep začne veljati na dan sprejetja.

V Luxembourg, 25. junija 2024

Za Svet

predsednica

H. LAHBIB

⁽¹⁾ UL L 305, 30.11.1994, str. 6.

⁽²⁾ UL L 1, 3.1.1994, str. 3.

⁽³⁾ Uredba (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. januarja 2022 o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov (UL L 20, 31.1.2022, str. 1).

OSNUTEK

SKLEP SKUPNEGA ODBORA EGP ŠT. ...

z dne ...

o spremembi Priloge II (Tehnični predpisi, standardi, preskušanje in certificiranje) in Protokola 37 s seznamom iz člena 101 k Sporazumu EGP

SKUPNI ODBOR EGP JE –

ob upoštevanju Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru (v nadaljnjem besedilu: Sporazum EGP) in zlasti člena 98 Sporazuma EGP,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredbo (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. januarja 2022 o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov⁽¹⁾, kakor je bila popravljena v UL L 71, 9.3.2023, str. 37, je treba vključiti v Sporazum EGP.
- (2) Prilogo II in Protokol 37 k Sporazumu EGP bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Poglavje XIII Priloge II k Sporazumu EGP se spremeni:

1. za osemnajstim odstavkom uvodnega dela se vstavi naslednja odstavka:

„Države Efte so v celoti vključene v delo izvršne usmerjevalne skupine za pomanjkanje in varnost zdravil, ustanovljene s členom 3 Uredbe (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta, ter imajo v njej enake pravice in obveznosti kot države članice EU, razen glasovalne pravice.

Države Efte so v celoti vključene v delo projektne skupine za izredne razmere, ustanovljene s členom 15 Uredbe (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta, ter imajo v njej enake pravice in obveznosti kot države članice EU, razen glasovalne pravice.“;

2. besedilo točke 15ze se nadomesti z naslednjim:

„**32022 R 0123**: Uredba (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. januarja 2022 o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov (UL L 20, 31.1.2022, str. 1), kakor je bila popravljena v UL L 71, 9.3.2023, str. 37.

Za namene tega sporazuma se določbe Uredbe uporabljajo z naslednjo prilagoditvijo:

v členu 34(2) se za besedilom ‚člena 101 PDEU‘ vstavi besedilo ‚ali člena 53 Sporazuma EGP‘.“.

Člen 2

Za točko 15 (Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/1207) poglavja XXX Priloge II k Sporazumu EGP se vstavi naslednja točka:

„16. **32022 R 0123**: Uredba (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. januarja 2022 o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov (UL L 20, 31.1.2022, str. 1), kakor je bila popravljena v UL L 71, 9.3.2023, str. 37.

Načini sodelovanja držav Efte v skladu s členom 101 tega sporazuma:

države Efte so v celoti vključene v delo izvršne usmerjevalne skupine za pomanjkanje medicinskih pripomočkov ter imajo v njej enake pravice in obveznosti kot države članice EU, razen glasovalne pravice.

⁽¹⁾ UL L 20, 31.1.2022, str. 1.

Za namene tega sporazuma se določbe Uredbe uporabljajo z naslednjo prilagoditvijo:
v členu 34(2) se za besedilom ‚člena 101 PDEU‘ vstavi besedilo ‚ali člena 53 Sporazuma EGP‘.“.

Člen 3

Besedilo točke 30 Protokola 37 k Sporazumu EGP se nadomesti z naslednjim:

„Izvršna usmerjevalna skupina za pomanjkanje in varnost zdravil, projektna skupina za izredne razmere in izvršna usmerjevalna skupina za pomanjkanje medicinskih pripomočkov (Uredba (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta).“.

Člen 4

Besedilo Uredbe (EU) 2022/123, kakor je bila popravljena v UL L 71, 9.3.2023, str. 37, v islandskem in norveškem jeziku, ki se objavi v Dopolnilu EGP k *Uradnemu listu Evropske unije*, je verodostojno.

Člen 5

Ta sklep začne veljati ... pod pogojem, da so bila predložena vsa uradna obvestila iz člena 103(1) Sporazuma EGP (*).

Člen 6

Ta sklep se objavi v sklopu EGP Uradnega lista Evropske unije in Dopolnilu EGP k *Uradnemu listu Evropske unije*.

V Bruslju, ...

Za Skupni odbor EGP
[predsednik][predsednica]

[sekretarja][sekretarki][sekretar in sekretarka][sekretarka in sekretar]
Skupnega odbora EGP

(*) [Navedena ni nobena ustavna zahteva.] [Navedene so ustavne zahteve.]