



2024/1844

5.7.2024

**DECYZJA RADY (UE) 2024/1844**

**z dnia 25 czerwca 2024 r.**

**w sprawie stanowiska, jakie ma być zajęte w imieniu Unii Europejskiej w ramach Wspólnego Komitetu 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)**

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c) w związku z jego art. 218 ust. 9,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 2894/94 z dnia 28 listopada 1994 r. w sprawie uzgodnień dotyczących stosowania Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 1 ust. 3,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym<sup>(2)</sup> (zwanego dalej „Porozumieniem EOG”) weszło w życie z dniem 1 stycznia 1994 r.
- (2) Zgodnie z art. 98 Porozumienia EOG Wspólny Komitet EOG może podjąć decyzję o zmianie, między innymi, załącznika II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) (zwanego dalej „załącznikiem II”) oraz protokołu 37 (zawierającego wykaz przewidziany w art. 101) (zwanego dalej „protokołem 37”) do Porozumienia EOG.
- (3) W Porozumieniu EOG należy uwzględnić rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123<sup>(3)</sup>.
- (4) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik II i protokół 37 do Porozumienia EOG.
- (5) Stanowisko Unii w ramach Wspólnego Komitetu EOG powinno zatem być oparte na dołączonym projekcie decyzji,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

*Artykuł 1*

Stanowisko, jakie ma być zajęte w imieniu Unii Europejskiej we Wspólnym Komitecie EOG w sprawie proponowanej zmiany załącznika II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) i protokołu 37 zawierającego wykaz przewidziany w art. 101 do Porozumienia EOG, opiera się na projekcie decyzji Wspólnego Komitetu EOG dołączonym do niniejszej decyzji.

*Artykuł 2*

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej przyjęcia.

Sporządzono w Luksemburgu dnia 25 czerwca 2024 r.

*W imieniu Rady*

*Przewodnicząca*

H. LAHBIB

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 305 z 30.11.1994, s. 6.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 1 z 3.1.1994, s. 3.

<sup>(3)</sup> 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).

## PROJEKT

## DECYZJA WSPÓLNEGO KOMITETU EOG NR ...

z dnia ...

**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 (zwane dalej „Porozumieniem 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 medycznych<sup>(1)</sup>, 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 części wprowadzającej 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.

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.

<sup>(1)</sup> 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 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 ..., pod warunkiem dokonania wszystkich notyfikacji przewidzianych w art. 103 ust. 1 Porozumienia EOG (\*).

#### Artykuł 6

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

Sporządzono w Brukseli, ...

W imieniu Wspólnego Komitetu EOG  
Przewodniczący

Sekretarze  
Wspólnego Komitetu EOG

---

(\*) [Nie wskazano wymogów konstytucyjnych.] [Wskazano wymogi konstytucyjne.]