ÁKVÖRÐUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR **2024/EES/76/19**
nr. 167/2024

frá 5. júlí 2024

um breytingu á II. viðauka við EES-samninginn (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) og bókun 37 (sem inniheldur skrána sem kveðið er á um í 101. gr.) við EES-samninginn

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

með vísan til samningsins um Evrópska efnahagssvæðið („EES-samningurinn“), einkum 98. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Fella ber inn í EES-samninginn reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 frá 25. janúar 2022 um að styrkja hlutverk Lyfjastofnunar Evrópu að því er varðar viðbúnað við krísu og krísustjórnun varðandi lyf og lækningatæki ([1]), sbr. leiðréttingar sem birtust í Stjtíð. ESB L 71, 9.3.2023, bls. 37.

2) Ber því að breyta II. viðauka og bókun 37 við EES-samninginn í samræmi við það,

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Eftirfarandi breytingar eru gerðar á XIII. kafla II. viðauka við EES-samninginn:

1. Eftirfarandi tveimur málsgreinum er bætt við eftir 18. málsgrein inngangshlutans:

„EFTA-ríkin skulu vera fullgildir samstarfsaðilar í starfi yfirstýrihópsins vegna skorts á lyfjum og öryggi lyfja sem komið er á fót með 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 og hafa þar sömu réttindi og skyldur og aðildarríki Evrópusambandsins, að undanskildum atkvæðarétti.

EFTA-ríkin skulu vera fullgildir samstarfsaðilar í starfi starfshópsins vegna neyðarástands sem komið er á fót með 15. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 og hafa þar sömu réttindi og skyldur og aðildarríki Evrópusambandsins, að undanskildum atkvæðarétti.“

2. Í stað texta liðar 15ze (felldur brott) kemur eftirfarandi:

„**32022 R 0123**: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 frá 25. janúar 2022 um að styrkja hlutverk Lyfjastofnunar Evrópu að því er varðar viðbúnað við krísu og krísustjórnun varðandi lyf og lækningatæki (Stjtíð. ESB L 20, 31.1.2022, bls. 1), sbr. leiðréttingar sem birtust í Stjtíð. ESB L 71, 9.3.2023, bls. 37.

Ákvæði reglugerðarinnar skulu, að því er samning þennan varðar, aðlöguð sem hér segir:

Í 2. mgr. 34. gr. koma orðin „53. gr. EES-samningsins“ í stað orðanna „101. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins“.“

2. gr.

Eftirfarandi er bætt við á eftir 15. lið (framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1207) í XXX. kafla II. viðauka við EES-samninginn:

([1]) Stjtíð. ESB L 20, 31.1.2022, bls. 1.

„16. **32022 R 0123**: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 frá 25. janúar 2022 um að styrkja hlutverk Lyfjastofnunar Evrópu að því er varðar viðbúnað við krísu og krísustjórnun varðandi lyf og lækningatæki (Stjtíð. ESB L 20, 31.1.2022, bls. 1), sbr. leiðréttingar sem birtust í Stjtíð. ESB L 71, 9.3.2023, bls. 37.

Tilhögun samstarfs EFTA-ríkjanna í samræmi við 101. gr. samningsins:

EFTA-ríkin skulu vera fullgildir samstarfsaðilar í starfi yfirstýrihóps vegna skorts á lækningatækjum og hafa þar sömu réttindi og skyldur og aðildarríki Evrópusambandsins, að undanskildum atkvæðarétti.

Ákvæði reglugerðarinnar skulu, að því er samning þennan varðar, aðlöguð sem hér segir:

Í 2. mgr. 34. gr. koma orðin „53. gr. EES-samningsins“ í stað orðanna „101. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins“.“

3. gr.

Eftirfarandi kemur í stað texta 30. liðar bókunar 37 við EES-samninginn:

„Yfirstýrihópur vegna skorts á lyfjum og öryggi lyfja, starfshópur vegna neyðarástands og yfirstýrihópur vegna skorts á lækningatækjum (reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123).“

4. gr.

Texti reglugerðar (ESB) 2022/123, sbr. leiðréttingar í Stjtíð. ESB L 71, 9.3.2023, bls. 37, sem verður birtur í EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*, er gildur á íslensku og norsku.

5. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi 6. júlí 2024, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. EES-samningsins hafi farið fram (*).

6. gr.

Ákvörðun þessi skal birt í EES-deild *Stjórnartíðinda Evrópusambandsins* og EES-viðbæti við þau.

Gjört í Brussel 5. júlí 2024.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Anders H. Eide

formaður

(*) Stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna.