

**EØS-KOMITEENS BESLUTNING
nr. 167/2024**

2024/EØS/76/19

av 5. juli 2024

**om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering)
og protokoll 37 om listen omhandlet i artikkel 101**

EØS-KOMITEEN HAR –

under henvisning til avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, heretter kalt EØS-avtalen, særlig artikkel 98,

og ut fra følgende betraktninger:

- 1) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2022/123 av 25. januar 2022 om styrking av Det europeiske legemiddelbyrås rolle i forbindelse med kriseberedskap og -håndtering når det gjelder legemidler og medisinsk utstyr⁽¹⁾, rettet ved EUT L 71 av 9.3.2023, s. 37, skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 2) EØS-avtalens vedlegg II og protokoll 37 bør derfor endres –

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

Artikkel 1

I EØS-avtalens vedlegg II kapittel XIII gjøres følgende endringer:

1. Etter attende ledd i den innledende delen skal nye ledd lyde:

”EFTA-statene skal være fullt ut tilknyttet arbeidet i den overordnede styringsgruppen for legemiddelangel og -sikkerhet nedsatt ved artikkel 3 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2022/123 og skal der ha de samme rettighetene og pliktene som EUs medlemsstater, unntatt stemmerett.

EFTA-statene skal være fullt ut tilknyttet arbeidet i kriseinnsatsgruppen nedsatt ved artikkel 15 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2022/123 og skal der ha de samme rettighetene og pliktene som EUs medlemsstater, unntatt stemmerett.”

2. Teksten i nr. 15ze (opphevet) skal lyde:

”**32022 R 0123:** Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2022/123 av 25. januar 2022 om styrking av Det europeiske legemiddelbyrås rolle i forbindelse med kriseberedskap og -håndtering når det gjelder legemidler og medisinsk utstyr (EUT L 20 av 31.1.2022, s. 1), rettet ved EUT L 71 av 9.3.2023, s. 37.

Forordningens bestemmelser skal for denne avtales formål gjelde med følgende tilpasning:

I artikkel 34 nr. 2 skal ordene ’eller artikkel 53 i EØS-avtalen’ tilføyes etter ordene ’artikkel 101 i TEUV’.

Artikkel 2

I EØS-avtalens vedlegg II kapittel XXX, etter nr. 15 (Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2020/1207), tilføyes følgende:

⁽¹⁾ EUT L 20 av 31.1.2022, s. 1.

”16. **32022 R 0123**: Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2022/123 av 25. januar 2022 om styrking av Det europeiske legemiddelbyrås rolle i forbindelse med kriseberedskap og -håndtering når det gjelder legemidler og medisinsk utstyr (EUT L 20 av 31.1.2022, s. 1), rettet ved EUT L 71 av 9.3.2023, s. 37.

Nærmere regler for EFTA-statenes tilknytning i samsvar med EØS-avtalens artikkel 101:

EFTA-statene skal være fullt ut tilknyttet arbeidet i den overordnede styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr og skal der ha de samme rettighetene og pliktene som EUs medlemsstater, unntatt stemmerett.

Forordningens bestemmelser skal for denne avtales formål gjelde med følgende tilpasning:

I artikkel 34 nr. 2 skal ordene ’eller artikkel 53 i EØS-avtalen’ tilføyes etter ordene ’artikkel 101 i TEUV’.”

Artikkel 3

I EØS-avtalens protokoll 37 skal teksten i nr. 30 lyde:

”Den overordnede styringsgruppen for legemiddelmangel og -sikkerhet, kriseinnsatsgruppen og den overordnede styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr (europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2022/123).”

Artikkel 4

Teksten til forordning (EU) 2022/123, rettet ved EUT L 71 av 9.3.2023, s. 37, på islandsk og norsk, som vil bli kunngjort i EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*, skal gis gyldighet.

Artikkel 5

Denne beslutning trer i kraft 6. juli 2024, forutsatt at alle meddelelser etter EØS-avtalens artikkel 103 nr. 1 er inngitt(*).

Artikkel 6

Denne beslutning skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*.

Utferdiget i Brussel 5. juli 2024.

For EØS-komiteen

Anders H. Eide

Formann

(*) Forfatningsrettslige krav angitt.