



2024/2557

17.10.2024

DECYZJA WSPÓLNEGO KOMITETU EOG NR167/2024

z dnia 5 lipca 2024 r.

zmieniająca załącznik II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) i protokół 37  
(zawierający wykaz przewidziany w art. 101) do Porozumienia EOG [2024/2557]

WSPÓLNY KOMITET EOG,

uwzględniając Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym („Porozumienie 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 i 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 wprowadzenia 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. pkt 15ze (skreślony) 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.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 20 z 31.1.2022, s. 1.

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.

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 (skreślony) 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

Teksty rozporządzenia (UE) 2022/123, sprostowanego w Dz.U. L 71 z 9.3.2023, s. 37, w językach islandzkim i norweskim, które zostaną opublikowane w Suplemencie EOG do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, są autentyczne.

#### Artykuł 5

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem 6 lipca 2024 r. 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 dnia 5 lipca 2024 r.

W imieniu Wspólnego Komitetu EOG  
Przewodniczący  
Anders H. Eide

---

(\*) Wskazano wymogi konstytucyjne.