



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 11. juuni 2024
(OR. en)

Institutsioonidevaheline
dokument:
2024/0136(NLE)

11009/24
ADD 1

AELE 59
FL 36
ISL 32
MI 602
N 49
PHARM 94
SAN 337

SAATEMÄRKUSED

Saatja: Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ,
direktor

Kättesaamise
kuupäev: 11. juuni 2024

Saaja: Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär

Komisjoni dok nr: COM(2024) 242 final - Annex

Teema: LISA järgmise dokumendi juurde: Ettepanek: NÕUKOGU OTSUS,
millega määratakse kindlaks Euroopa Liidu nimel EMP ühiskomitees
võetav seisukoht seoses EMP lepingu II lisa (Tehnilised normid,
standardid, katsetamine ja sertifitseerimine) ja protokoll nr 37 (mis
sisaldab artikliga 101 ette nähtud loetelu) muutmisega (Euroopa
Raviameti suurem roll ravimite ja meditsiiniseadmete alases
kriisivalmiduses ja -ohjes)

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument COM(2024) 242 final - Annex.

Lisatud: COM(2024) 242 final - Annex

Brüssel, 11.6.2024
COM(2024) 242 final

ANNEX

LISA

järgmise dokumendi juurde:

Ettepanek:

NÕUKOGU OTSUS,

millega määratakse kindlaks Euroopa Liidu nimel EMP ühiskomitees võetav seisukoht seoses EMP lepingu II lisa (Tehnilised normid, standardid, katsetamine ja sertifitseerimine) ja protokoll nr 37 (mis sisaldab artikliga 101 ette nähtud loetelu) muutmisega

(Euroopa Raviameti suurem roll ravimite ja meditsiiniseadmete alases kriisivalmiduses ja -ohjes)

LISA

EMP ÜHISKOMITEE OTSUSE EELNÕU

nr [...],

[kuupäev],

millega muudetakse Euroopa Majanduspiirkonna lepingu II lisa „Tehnilised normid, standardid, katsetamine ja sertifitseerimine“ ning protokoll nr 37 (mis sisaldab artikliga 101 ettenähtud loetelu)

EMP ÜHISKOMITEE,

võttes arvesse Euroopa Majanduspiirkonna lepingut (edaspidi „EMP leping“), eriti selle artiklit 98,

ning arvestades järgmist:

- (1) EMP lepingusse tuleb inkorporeerida Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. jaanuari 2022. aasta määrus (EL) 2022/123, mis käsitleb Euroopa Raviameti suuremat rolli ravimite ja meditsiiniseadmete alases kriisivalmiduses ja -ohjes,¹ parandatud väljaandes ELT L 71, 9.3.2023, lk 37.
- (2) Seetõttu tuleks EMP lepingu II lisa ja protokoll nr 37 vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

EMP lepingu II lisa XIII peatükki muudetakse järgmiselt.

1. Sissejuhatava osa kaheksateistkümnenda lõigu järele lisatakse järgmised kaks lõiku:
„EFTA riigid osalevad täiel määral Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2022/123 artikliga 3 loodud raviminappuse ja -ohutuse juhtrühma töös ning neil on selles rühmas samad õigused ja kohustused kui ELi liikmesriikidel, välja arvatud hääleõigus.
EFTA riigid osalevad täiel määral Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2022/123 artikliga 15 loodud hädaolukordade rakkerühma töös ning neil on selles rühmas samad õigused ja kohustused kui ELi liikmesriikidel, välja arvatud hääleõigus.“
2. Punkti 15ze tekst asendatakse järgmisega:
„**32022 R 0123**: Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. jaanuari 2022. aasta määrus (EL) 2022/123, mis käsitleb Euroopa Raviameti suuremat rolli ravimite ja meditsiiniseadmete alases kriisivalmiduses ja -ohjes (ELT L 20, 31.1.2022, lk 1), parandatud väljaandes ELT L 71, 9.3.2023, lk 37.

Käesolevas lepingus loetakse selle määruse sätteid järgmises kohanduses:

¹ ELT L 20, 31.1.2022, lk 1.

Artikli 34 lõikes 2 lisatakse sõnade „ELi toimimise lepingu artikli 101“ järele sõnad „või EMP lepingu artikli 53“.

Artikkel 2

EMP lepingu II lisa XXX peatüki punkti 15 (komisjoni rakendusmäärus (EL) 2020/1207) järele lisatakse järgmine punkt:

„16. **32022 R 0123**: Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. jaanuari 2022. aasta määrus (EL) 2022/123, mis käsitleb Euroopa Ravimiameti suuremat rolli ravimite ja meditsiiniseadmete alases kriisivalmiduses ja -ohjes (ELT L 20, 31.1.2022, lk 1), parandatud väljaandes ELT L 71, 9.3.2023, lk 37.

EFTA riikide kaasamise üksikasjalik kord vastavalt lepingu artiklile 101:

EFTA riigid osalevad täiel määral meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma töös ning neil on selles rühmas samad õigused ja kohustused kui ELi liikmesriikidel, välja arvatud hääleõigus.

Käesolevas lepingus loetakse selle määruse sätteid järgmises kohanduses:

Artikli 34 lõikes 2 lisatakse sõnade „ELi toimimise lepingu artikli 101“ järele sõnad „või EMP lepingu artikli 53“.

Artikkel 3

EMP lepingu protokoll nr 37 artikli 30 tekst asendatakse järgmisega:

„Raviminappuse ja -ohutuse juhtrühm, hädaolukordade rakkerühm ja meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2022/123).“

Artikkel 4

Määruse (EL) 2022/123 (parandatud väljaandes ELT L 71, 9.3.2023, lk 37) islandi- ja norrakeelne tekst, mis avaldatakse *Euroopa Liidu Teataja* EMP kaasandes, on autentsed.

Artikkel 5

Käesolev otsus jõustub [...], tingimusel et kõik EMP lepingu artikli 103 lõike 1 kohased teated on edastatud*.

Artikkel 4

Käesolev otsus avaldatakse *Euroopa Liidu Teataja* EMP osas ja EMP kaasandes.

Brüssel, [kuupäev].

EMP ühiskomitee nimel

eesistuja

[...]

* [Põhiseadusest tulenevaid nõudeid ei ole nimetatud.] [Põhiseadusest tulenevad nõuded on nimetatud.]

EMP ühiskomitee
sekretärid
[...]