



Europos Sąjungos  
Taryba

Briuselis, 2024 m. birželio 11 d.  
(OR. en)

Tarpinstitucinė byla:  
2024/0136(NLE)

11009/24  
ADD 1

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

#### PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| nuo:                | Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo<br>direktorė Martine DEPREZ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| gavimo data:        | 2024 m. birželio 11 d.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| kam:                | Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Komisijos dok. Nr.: | COM(2024) 242 final - Annex                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Dalykas:            | PRIEDAS<br>prie<br>Pasiūlymo dėl<br>TARYBOS SPRENDIMO<br>dėl pozicijos, kurios Europos Sąjungos vardu turi būti laikomasi EEE<br>jungtiniame komitete, dėl EEE susitarimo II priedo (Techniniai<br>reglamentai, standartai, bandymai ir sertifikavimas) ir 37 protokolo<br>(kuriame pateikiamas 101 straipsnyje nurodytas sąrašas) dalinio<br>pakeitimo<br>(Didesnis Europos vaistų agentūros vaidmuo pasirengimo vaistų ir<br>medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje) |

Delegacijoms pridedamas dokumentas COM(2024) 242 final - Annex.

Pridedama: COM(2024) 242 final - Annex



EUROPOS  
KOMISIJA

Briuselis, 2024 06 11  
COM(2024) 242 final

ANNEX

## **PRIEDAS**

**prie**

**Pasiūlymo dėl**

## **TARYBOS SPRENDIMO**

**dėl pozicijos, kurios Europos Sąjungos vardu turi būti laikomasi EEE jungtiniame komitete, dėl EEE susitarimo II priedo (Techniniai reglamentai, standartai, bandymai ir sertifikavimas) ir 37 protokolo (kuriame pateikiamas 101 straipsnyje nurodytas sąrašas) dalinio pakeitimo**

**(Didesnis Europos vaistų agentūros vaidmuo pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje)**

## **PRIEDAS**

### **EEE JUNG TINIO KOMITETO SPRENDIMO PROJEKTAS**

**Nr. [...]**

**[data]**

**kuriuo iš dalies keičiamas EEE susitarimo II priedas (Techniniai reglamentai, standartai, bandymai ir sertifikavimas) ir 37 protokolai (kuriame pateikiamas 101 straipsnyje nurodytas sąrašas)**

EEE JUNG TINIS KOMITETAS,

atsižvelgdamas į Europos ekonominės erdvės susitarimą (toliau – EEE susitarimas), ypač į jo 98 straipsnį,

kadangi:

- (1) 2022 m. sausio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/123 dėl didesnio Europos vaistų agentūros vaidmens pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje<sup>1</sup> su pataisymais, padarytais OL L 71, 2023 3 9, p. 37, turi būti įtrauktas į EEE susitarimą;
- (2) todėl EEE susitarimo II priedas ir 37 protokolai turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti,

**PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:**

#### *1 straipsnis*

EEE susitarimo II priedo XIII skyrius iš dalies keičiamas taip:

1. Po įvadinės dalies aštuonioliktos pastraipos įterpiamos šios dvi pastraipos:  
„ELPA valstybės visapusiškai dalyvauja pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2022/123 3 straipsnį įsteigtos Vykdomosios vaistų stygiaus ir saugumo iniciatyvinės grupės veikloje ir turi joje tas pačias teises ir pareigas, kaip ir ES valstybės narės, išskyrus teisę balsuoti.  
ELPA valstybės visapusiškai dalyvauja pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2022/123 15 straipsnį įsteigtos Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės veikloje ir turi joje tas pačias teises ir pareigas, kaip ir ES valstybės narės, išskyrus teisę balsuoti.“
2. 15ze punkto tekstas pakeičiamas taip:  
„**32022 R 0123:** 2022 m. sausio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/123 dėl didesnio Europos vaistų agentūros vaidmens pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje (OL L 20, 2022 1 31, p. 1) su pataisymais, padarytais OL L 71, 2023 3 9, p. 37.  
Reglamento nuostatos šio Susitarimo tikslais pritaikomos taip:

---

<sup>1</sup> OL L 20, 2022 1 31, p. 1.

34 straipsnio 2 dalyje po žodžių „SESV 101 straipsnyje“ įterpiami žodžiai „arba EEE susitarimo 53 straipsnyje“.

## *2 straipsnis*

EEE susitarimo II priedo XXX skyriuje po 15 punkto (Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/1207) įterpiamas šis punktas:

„16. **32022 R 0123**: 2022 m. sausio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/123 dėl didesnio Europos vaistų agentūros vaidmens pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje (OL L 20, 2022 1 31, p. 1) su pataisymais, padarytais OL L 71, 2023 3 9, p. 37.

ELPA valstybių asociacijos ypatumai pagal šio Susitarimo 101 straipsnį:

ELPA valstybės visapusiškai dalyvauja Vykdomosios vaistų stygiaus ir saugumo iniciatyvinės grupės veikloje ir turi joje tas pačias teises ir pareigas, kaip ir ES valstybės narės, išskyrus teisę balsuoti.

Reglamento nuostatos Susitarimo tikslais pritaikomos taip:

34 straipsnio 2 dalyje po žodžių „SESV 101 straipsnyje“ įterpiami žodžiai „arba EEE susitarimo 53 straipsnyje“.

## *3 straipsnis*

EEE susitarimo 37 protokolo 30 punkto tekstas pakeičiamas taip:

„Vykdomoji vaistų stygiaus ir saugumo iniciatyvinė grupė, Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė ir Vykdomoji medicinos priemonių stygiaus iniciatyvinė grupė (Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/123).“

## *4 straipsnis*

*Europos Sąjungos oficialiojo leidinio* EEE priede skelbtinas Reglamento (ES) 2022/123 su pataisymais, padarytais OL L 71, 2023 3 9, p. 37, tekstas islandų ir norvegų kalbomis yra autentiškas.

## *5 straipsnis*

Šis sprendimas įsigalioja [...], jei pateikti visi pranešimai pagal EEE susitarimo 103 straipsnio 1 dalį\*.

## *4 straipsnis*

Šis sprendimas skelbiamas *Europos Sąjungos oficialiojo leidinio* EEE skyriuje ir EEE priede.

Priimta Briuselyje [...].

*EEE jungtinio komiteto vardu*

*Pirmininkas / Pirmininkė*

---

\* [Konstitucinių reikalavimų nenurodyta.] [Konstituciniai reikalavimai nurodyti.]

[\[...\]](#)

*EEE jungtinio komiteto  
sekretoriai*

[\[...\]](#)