

Briselē, 2024. gada 11. jūnijā
(OR. en)

Starpiestāžu lieta:
2024/0136(NLE)

11009/24
ADD 1

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

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņemšanas datums:	2024. gada 11. jūnijs
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretāre <i>Thérèse BLANCHET</i>
K-jas dok. Nr.:	COM(2024) 242 final - Annex
Temats:	PIELIKUMS dokumentam - Priekšlikums PADOMES LĒMUMS par nostāju, kas Eiropas Savienības vārdā jāieņem EEZ Apvienotajā komitejā attiecībā uz grozījumu EEZ līguma II pielikumā (Tehniskie noteikumi, standarti, testēšana un sertifikācija) un 37. protokolā (kurā ietverts 101. pantā paredzētais saraksts) (Pastiprināta EMA loma attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīzgatavības un krīžu pārvarēšanas kontekstā)

Pielikumā ir pievienots dokuments COM(2024) 242 *final - Annex*.

Pielikumā: COM(2024) 242 *final - Annex*



EIROPAS
KOMISIJA

Briselē, 11.6.2024.
COM(2024) 242 final

ANNEX

PIELIKUMS

dokumentam

Priekšlikums

PADOMES LĒMUMS

par nostāju, kas Eiropas Savienības vārdā jāieņem EEZ Apvienotajā komitejā attiecībā uz grozījumu EEZ līguma II pielikumā (Tehniskie noteikumi, standarti, testēšana un sertifikācija) un 37. protokolā (kurā ietverts 101. pantā paredzētais saraksts)

(Pastiprināta EMA loma attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīzgatavības un krīžu pārvarēšanas kontekstā)

PIELIKUMS

EEZ APVIENOTĀS KOMITEJAS LĒMUMA PROJEKTS

Nr. [...]

[(... gada ...),]

ar ko groza EEZ līguma II pielikumu (Tehniskie noteikumi, standarti, testēšana un sertifikācija) un 37. protokolu (kurā ietverts 101. pantā paredzētais saraksts)

EEZ APVIENOTĀ KOMITEJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Ekonomikas zonu ("EEZ līgums") un jo īpaši tā 98. pantu, tā kā:

- (1) EEZ līgumā ir jāiekļauj Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/123 (2022. gada 25. janvāris) par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīzgatavības un krīžu pārvarēšanas kontekstā¹, kas labota ar OV L 71, 9.3.2023., 37. lpp.
 - (2) Tādēļ būtu attiecīgi jāgroza EEZ līguma II pielikums un 37. protokols,
- IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

EEZ līguma II pielikuma XIII nodaļu groza šādi:

1. Aiz ievaddaļas astoņpadsmitās daļas iekļauj šādas divas daļas:

“EBTA valstis pilnībā iesaistās ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2022/123 3. pantu izveidotās Koordinācijas izpildgrupas zāļu trūkuma un drošuma jautājumos darbā, un tām tajā ir tādas pašas tiesības un pienākumi kā ES dalībvalstīm, izņemot balsstiesības.

EBTA valstis pilnībā iesaistās ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2022/123 15. pantu izveidotās Ārkārtas situāciju uzdevumu grupas darbā, un tām tajā ir tādas pašas tiesības un pienākumi kā ES dalībvalstīm, izņemot balsstiesības.”.
2. Tekstu 15.ze punktā aizstāj ar šādu:

“**32022 R 0123**: Eiropas Parlamenta un Padomes 2022. gada 25. janvāra Regula (ES) 2022/123 par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīzgatavības un krīžu pārvarēšanas kontekstā (OV L 20, 31.1.2022., 1. lpp.), kas labota ar OV L 71, 9.3.2023., 37. lpp.

Šā Līguma mērķiem regulas noteikumus lasa ar šādu pielāgojumu:

regulas 34. panta 2. punktā aiz vārdiem “LESD 101. panta” iekļauj vārdus “vai EEZ līguma 53. panta”.”.

¹ OV L 20, 31.1.2022., 1. lpp.

2. pants

EEZ līguma II pielikuma XXX nodaļā aiz 15. punkta (Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2020/1207) iekļauj šādu punktu:

“16. **32022 R 0123**: Eiropas Parlamenta un Padomes 2022. gada 25. janvāra Regula (ES) 2022/123 par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīzgatavības un krīžu pārvarēšanas kontekstā (OV L 20, 31.1.2022., 1. lpp.), kas labota ar OV L 71, 9.3.2023., 37. lpp.

Kārtība EBTA valstu iesaistei saskaņā ar Līguma 101. pantu:

EBTA valstis pilnībā iesaistās Koordinācijas izpildgrupas medicīnisko ierīču trūkuma jautājumos darbā, un tām tajā ir tādas pašas tiesības un pienākumi kā ES dalībvalstīm, izņemot balsstiesības.

Šā Līguma mērķiem regulas noteikumus lasa ar šādu pielāgojumu:

regulas 34. panta 2. punktā aiz vārdiem “LESD 101. panta” iekļauj vārdus “vai EEZ līguma 53. panta”.”.

3. pants

EEZ līguma 37. protokola 30. punkta tekstu aizstāj ar šādu:

“Koordinācijas izpildgrupa zāļu trūkuma un drošuma jautājumos, Ārkārtas situāciju uzdevumu grupa un Koordinācijas izpildgrupa medicīnisko ierīču trūkuma jautājumos (Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/123).”.

4. pants

Regulas (ES) 2022/123, kas labota ar OV L 71, 9.3.2023., 37. lpp., teksts islandiešu un norvēģu valodā, kurš jāpublicē *Eiropas Savienības Oficiālā Vēstneša* EEZ papildinājumā, ir autentisks.

5. pants

Šis lēmums stājas spēkā [...], ja ir iesniegti visi paziņojumi saskaņā ar EEZ līguma 103. panta 1. punktu*.

4. pants

Šo lēmumu publicē *Eiropas Savienības Oficiālā Vēstneša* EEZ iedaļā un tā EEZ papildinājumā.

Briselē, [...].

*EEZ Apvienotās komitejas vārdā –
priekšsēdētājs
[...]*

* [Konstitucionālās prasības nav norādītas.] [Konstitucionālās prasības ir norādītas.]

*EEZ Apvienotās komitejas
sekretāri*
[\[...\]](#)