



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 18 юни 2024 г.
(OR. en)

Междуинституционално досие:
2024/0136(NLE)

11123/24
ADD 1

AELE 62
FL 38
ISL 35
N 52
MI 605
PHARM 95
SAN 370

ЗАКОНОДАТЕЛНИ АКТОВЕ И ДРУГИ ПРАВНИ ИНСТРУМЕНТИ

Относно: Проект на РЕШЕНИЕ НА СЪВМЕСТНИЯ КОМИТЕТ НА ЕИП за изменение на приложение II (Технически регламенти, стандарти, изпитвания и сертифициране) и на Протокол № 37, съдържащ списъка, предвиден в член 101, към Споразумението за ЕИП

ПРОЕКТ НА

РЕШЕНИЕ НА СЪВМЕСТНИЯ КОМИТЕТ НА ЕИП

№ ...

от ...

за изменение на приложение II (Технически регламенти, стандарти, изпитвания и сертифициране) и на Протокол № 37, съдържащ списъка, предвиден в член 101, към Споразумението за ЕИП

СЪВМЕСТНИЯТ КОМИТЕТ НА ЕИП,

като взе предвид Споразумението за Европейското икономическо пространство („Споразумението за ЕИП“), и по-специално член 98 от него,

като има предвид, че:

- (1) Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета от 25 януари 2022 г. относно засилена роля на Европейската агенция по лекарствата в готовността за действия при кризи и управлението на кризи по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия¹, поправен с ОВ L 71, 9.3.2023 г., стр. 37, трябва да бъде включен в Споразумението за ЕИП.
- (2) Поради това приложение II и Протокол № 37 към Споразумението за ЕИП следва да бъдат съответно изменени,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

¹ ОВ L 20, 31.1.2022 г., стр. 1.

Член 1

Глава XIII от приложение II към Споразумението за ЕИП се изменя, както следва:

1. След осемнадесети параграф от уводната част се вмъкват следните два параграфа:

„Държавите от ЕАСТ участват пълноценно в работата на Изпълнителната ръководна група относно недостига и безопасността на лекарствените продукти, създадена с член 3 от Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета, и имат същите права и задължения в него като държавите — членки на ЕС, с изключение на правото на глас.

Държавите от ЕАСТ участват пълноценно в работата на Работната група за извънредните ситуации, създадена с член 15 от Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета, и имат същите права и задължения в него като държавите — членки на ЕС, с изключение на правото на глас.“

2. Текстът на точка 15щд се заменя със следното:

„**32022 R 0123**: Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета от 25 януари 2022 г. относно засилена роля на Европейската агенция по лекарствата в готовността за действия при кризи и управлението на кризи по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия (ОВ L 20, 31.1.2022 г., стр. 1), поправен с ОВ L 71, 9.3.2023 г., стр. 37.

За целите на настоящото споразумение разпоредбите на този регламент се четат със следната адаптация:

В член 34, параграф 2 след думите „член 101 от ДФЕС“ се вмъкват думите „или член 53 от Споразумението за ЕИП“.

Член 2

След точка 15 (Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1207 на Комисията) от глава XXX от приложение II към Споразумението за ЕИП се вмъква следната точка:

„16. **„32022 R 0123**: Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета от 25 януари 2022 г. относно засилена роля на Европейската агенция по лекарствата в готовността за действия при кризи и управлението на кризи по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия (ОВ L 20, 31.1.2022 г., стр. 1), поправен с ОВ L 71, 9.3.2023 г., стр. 37.

Условия за асоциирането на държавите от ЕАСТ в съответствие с член 101 от Споразумението:

Държавите от ЕАСТ участват пълноценно в работата на Изпълнителната ръководна група за медицинските изделия и имат същите права и задължения в нея като държавите — членки на ЕС, с изключение на правото на глас.

За целите на настоящото споразумение разпоредбите на този регламент се четат със следната адаптация:

В член 34, параграф 2 след думите „член 101 от ДФЕС“ се вмъкват думите „или член 53 от Споразумението за ЕИП“.

Член 3

Текстът на точка 30 от Протокол № 37 към Споразумението за ЕИП се заменя със следното:

„Изпълнителна ръководна група относно недостига и безопасността на лекарствените продукти, Работна група за извънредните ситуации и Изпълнителна ръководна група за недостига на медицински изделия (Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета).“

Член 4

Текстът на Регламент (ЕС) 2022/123, поправен с ОВ L 71, 9.3.2023 г., стр. 37, на исландски и норвежки език, който ще бъде публикуван в притурката за ЕИП към *Официален вестник на Европейския съюз*, е автентичен.

Член 5

Настоящото решение влиза в сила на ..., при условие че са внесени всички нотификации, предвидени в член 103, параграф 1 от Споразумението за ЕИП*.

Член 6

Настоящото решение се публикува в раздела за ЕИП и в притурката за ЕИП към *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на

За Съвместния комитет на ЕИП
Председател

Секретари на Съвместния комитет
на ЕИП

* [Без отбелязани конституционни изисквания.] [С отбелязани конституционни изисквания.]