



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 18. juuni 2024
(OR. en)

Institutsioonidevaheline
dokument:
2024/0136(NLE)

11123/24
ADD 1

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

SEADUSANDLIKUD AKTID JA MUUD DOKUMENDID

Teema: Eelnõu EMP ÜHISKOMITEE OTSUS, millega muudetakse Euroopa Majanduspiirkonna lepingu II lisa „Tehnilised normid, standardid, katsetamine ja sertifitseerimine“ ning protokolli nr 37, mis sisaldab artikliga 101 ettenähtud loetelu

EELNÕU

EMP ÜHISKOMITEE OTSUS

nr ...,

...,

**millega muudetakse Euroopa Majanduspiirkonna lepingu II lisa
„Tehnilised normid, standardid, katsetamine ja sertifitseerimine“ ning
protokolli 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 Ravimiameti suuremat rolli ravimite ja meditsiiniseadmete alases kriisivalmiduses ja -ohjes¹, parandatud väljaandes ELT L 71, 9.3.2023, lk 37.
- (2) EMP lepingu II lisa ja protokolli nr 37 tuleks seetõttu vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

¹ ELT L 20, 31.1.2022, lk 1.

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:

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 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.

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 protokolli nr 37 punkti 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 6

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

Brüssel, ...

EMP ühiskomitee nimel
eesistuja

EMP ühiskomitee
sekretärid

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