



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2024 m. birželio 18 d.
(OR. en)

Tarpinstitucinė byla:
2024/0136(NLE)

11123/24
ADD 1

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

TEISĖS AKTAI IR KITI DOKUMENTAI

Dalykas:	EEE JUNG TINIO KOMITETO SPRENDIMO, kuriuo iš dalies keičiamas EEE susitarimo II priedas (Techniniai reglamentai, standartai, bandymai ir sertifikavimas) ir 37 protokolai, kuriame pateikiamas 101 straipsnyje nurodytas sąrašas, projektas
----------	--

PROJEKTAS

EEE JUNG TINIO KOMITETO SPRENDIMAS

Nr. ...

... m. ... d.

**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 srityje¹ 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 protokolą turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

¹ OL L 20, 2022 1 31, p. 1.

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:

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*.

6 straipsnis

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

Priimta Briuselyje, ...

EEE jungtinio komiteto vardu

Pirmininkas / Pirmininkė

EEE jungtinio komiteto

sekretoriai

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