



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2024. gada 18. jūnijā
(OR. en)

Starpiestāžu lieta:
2024/0136(NLE)

11123/24
ADD 1

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

LEĢISLATĪVIE AKTI UN CITI DOKUMENTI

Temats:	Projekts EEZ APVIENOTĀS KOMITEJAS LĒMUMS, ar ko groza EEZ līguma II pielikumu (Tehniskie noteikumi, standarti, testēšana un sertifikācija) un 37. protokolu, kurā ietverts 101. pantā paredzētais saraksts
---------	--

PROJEKTS

EEZ APVIENOTĀS KOMITEJAS LĒMUMS

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 PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

¹ OV L 20, 31.1.2022., 1. lpp.

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”.’.

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 šā 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 valodās, 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*.

6. pants

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

Briselē,

*EEZ Apvienotās komitejas vārdā –
priekšsēdētājs*

*EEZ Apvienotās komitejas
sekretāri*

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