



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 11 юни 2024 г.
(OR. en)

11009/24
ADD 1

Междуетноститутуционално досие:
2024/0136(NLE)

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

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор
Дата на получаване:	11 юни 2024 г.
До:	Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз
№ док. Ком.:	COM(2024) 242 final - Annex
Относно:	ПРИЛОЖЕНИЕ към Предложение за РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА относно позицията, която трябва да се заеме от името на Европейския съюз в рамките на Съвместния комитет на ЕИП във връзка с изменението на приложение II (Технически правила, стандарти, изпитвания и сертифициране) и Протокол 37 (съдържащ списъка, предвиден в член 101) към Споразумението за ЕИП (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)

Приложено се изпраща на делегациите документ COM(2024) 242 final - Annex.

Приложение: COM(2024) 242 final - Annex



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 11.6.2024 г.
COM(2024) 242 final

ANNEX

ПРИЛОЖЕНИЕ

към

Предложение за

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

относно позицията, която трябва да се заеме от името на Европейския съюз в рамките на Съвместния комитет на ЕИП във връзка с изменението на приложение II (Технически правила, стандарти, изпитвания и сертифициране) и Протокол 37 (съдържащ списъка, предвиден в член 101) към Споразумението за ЕИП

(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)

ПРИЛОЖЕНИЕ

ПРОЕКТ НА РЕШЕНИЕ НА СЪВМЕСТНИЯ КОМИТЕТ НА ЕИП

№ [...]

от [...] година

за изменение на приложение II (Технически регламенти, стандарти, изпитвания и сертифициране) и 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 следва 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:

Член 1

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

1. След параграф 18 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 Съвета, и имат същите права и задължения в него като държавите — членки на ЕС, с изключение на правото на гласуване.
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 Съвета, и имат същите права и задължения в него като държавите — членки на ЕС, с изключение на правото на гласуване.“
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

¹ ОВ L 20, 31.1.2022 г., стр. 1.

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 гласуване.

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:

„Изпълнителната ръководна група относно недостига и безопасността на лекарствените продукти, Работната група за извънредните ситуации и Изпълнителната ръководна група за медицинските изделия (Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и 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 [...] г., при условие че са внесени всички нотификации, предвидени в член 103, параграф 1 от Споразумението за ЕИП*.

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

Член 4

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

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Съвместния комитет на ЕИП

Председател

[...]

Секретари

на Съвместния комитет на ЕИП

[...]