



2024/1844

5.7.2024

NÕUKOGU OTSUS (EL) 2024/1844,

25. juuni 2024,

millega määratakse kindlaks Euroopa Liidu nimel EMP ühiskomitees võetav seisukoht seoses EMP lepingu II lisa („Tehnilised normid, standardid, katsetamine ja sertifitseerimine“) ja protokoll nr 37 (mis sisaldab artikliga 101 ette nähtud loetelu) muutmisega (Euroopa Raviameti suurem roll ravimite ja meditsiiniseadmete alases kriisivalmiduses ja -ohjes)

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114 ja artikli 168 lõike 4 punkti c koostoimes artikli 218 lõikega 9,

võttes arvesse nõukogu 28. novembri 1994. aasta määrust (EÜ) nr 2894/94 Euroopa Majanduspiirkonna lepingu rakendamise korra kohta ⁽¹⁾, eriti selle artikli 1 lõiget 3,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Majanduspiirkonna leping ⁽²⁾ (edaspidi „EMP leping“) jõustus 1. jaanuaril 1994.
- (2) Kooskõlas EMP lepingu artikliga 98 võib EMP ühiskomitee muu hulgas muuta EMP lepingu II lisa „Tehnilised normid, standardid, katsetamine ja sertifitseerimine“ (edaspidi „II lisa“) ja protokoll nr 37, mis sisaldab artikliga 101 ette nähtud loetelu (edaspidi „protokoll nr 37“).
- (3) EMP lepingusse tuleb inkorporeerida Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2022/123 ⁽³⁾.
- (4) Seepärast tuleks EMP lepingu II lisa ning protokoll nr 37 vastavalt muuta.
- (5) Liidu seisukoht EMP ühiskomitees peaks seetõttu põhinema lisatud otsuse eelnõul,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Seisukoht, mis võetakse liidu nimel EMP ühiskomitees seoses EMP lepingu II lisa (Tehnilised normid, standardid, katsetamine ja sertifitseerimine) ja protokoll nr 37 (mis sisaldab artikliga 101 ette nähtud loetelu) kavandatava muutmisega, põhineb käesolevale otsusele lisatud EMP ühiskomitee otsuse eelnõul.

Artikkel 2

Käesolev otsus jõustub selle vastuvõtmise päeval.

Luxembourg, 25. juuni 2024

Nõukogu nimel

eesistuja

H. LAHBIB

⁽¹⁾ EÜT L 305, 30.11.1994, lk 6.

⁽²⁾ EÜT L 1, 3.1.1994, lk 3.

⁽³⁾ 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).

EELNÕU

EMP ÜHISKOMITEE OTSUS NR ...,

...

millega muudetakse Euroopa Majanduspiirkonna lepingu II lisa „Tehnilised normid, standardid, katsetamine ja sertifitseerimine“ ning protokoll 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 -ohjes⁽¹⁾, parandatud väljaandes ELT L 71, 9.3.2023, lk 37.
- (2) EMP lepingu II lisa ja protokoll nr 37 tuleks seetõttu vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

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 juhtühma 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 Ravimiameti 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 Ravimiameti 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 juhtühma töös ning neil on selles rühmas samad õigused ja kohustused kui ELi liikmesriikidel, välja arvatud hääleõigus.

⁽¹⁾ ELT L 20, 31.1.2022, lk 1.

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 protokoll 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.]