



2024/1844

5.7.2024.

**PADOMES LĒMUMS (ES) 2024/1844**

(2024. gada 25. jūnijs)

**par nostāju, kas Eiropas Savienības vārdā jāieņem EEZ Apvienotajā komitejā attiecībā uz grozījumu EEZ līguma II pielikumā (Tehniskie noteikumi, standarti, testēšana un sertifikācija) un 37. protokolā, kurā ietverts 101. pantā paredzētais saraksts (Pastiprināta EMA loma attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīzgatavības un krīžu pārvarēšanas kontekstā)**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu un 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu saistībā ar 218. panta 9. punktu,

ņemot vērā Padomes Regulu (EK) Nr. 2894/94 (1994. gada 28. novembris) par Eiropas Ekonomikas zonas līguma īstenošanas kārtību<sup>(1)</sup> un jo īpaši tās 1. panta 3. punktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

tā kā:

- (1) Līgums par Eiropas Ekonomikas zonu<sup>(2)</sup> ("EEZ līgums") stājās spēkā 1994. gada 1. janvārī.
- (2) Ievērojot EEZ līguma 98. pantu, EEZ Apvienotā komiteja var nolemt *inter alia* grozīt EEZ līguma II pielikumu (Tehniskie noteikumi, standarti, testēšana un sertifikācija) ("II pielikums") un 37. protokolu, kurā ietverts 101. pantā paredzētais saraksts ("37. protokols").
- (3) EEZ līgumā būtu jāiekļauj Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/123<sup>(3)</sup>.
- (4) Tāpēc būtu attiecīgi jāgroza EEZ līguma II pielikums un 37. protokols.
- (5) Tāpēc Savienības nostājas EEZ Apvienotajā komitejā pamatā vajadzētu būt pievienotajam lēmuma projektam,

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

*1. pants*

Nostājas, kas Savienības vārdā ir jāieņem EEZ Apvienotajā komitejā attiecībā uz ierosināto grozījumu EEZ līguma II pielikumā (Tehniskie noteikumi, standarti, testēšana un sertifikācija) un 37. protokolā, kurā ietverts 101. pantā paredzētais saraksts, pamatā ir EEZ Apvienotās komitejas lēmuma projekts, kas pievienots šim lēmumam.

*2. pants*

Šis lēmums stājas spēkā tā pieņemšanas dienā.

Luksemburgā, 2024. gada 25. jūnijā

Padomes vārdā –  
priekšsēdētāja  
H. LAHBIB

<sup>(1)</sup> OV L 305, 30.11.1994., 6. lpp.

<sup>(2)</sup> OV L 1, 3.1.1994., 3. lpp.

<sup>(3)</sup> 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 kontekstā (OV L 20, 31.1.2022., 1. lpp.).

## 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 kontekstā<sup>(1)</sup>, 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. 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.

<sup>(1)</sup> OV L 20, 31.1.2022., 1. 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".

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.]