



2024/1844

5.7.2024 г.

РЕШЕНИЕ (ЕС) 2024/1844 НА СЪВЕТА

от 25 юни 2024 година

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)

(текст от значение за ЕИП)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 и член 168, параграф 4, буква в) във връзка с член 218, параграф 9 от него,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 2894/94 на Съвета от 28 ноември 1994 г. относно условията за прилагане на Споразумението за Европейското икономическо пространство ⁽¹⁾, и по-специално член 1, параграф 3 от него,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

като има предвид, че:

- (1) Споразумението за Европейското икономическо пространство ⁽²⁾ („Споразумението за ЕИП“) влезе в сила на 1 януари 1994 г.
- (2) Съгласно член 98 от Споразумението за ЕИП Съвместният комитет на ЕИП може да реши да измени, *inter alia*, приложение II (Технически правила, стандарти, изпитвания и сертифициране) (наричано по-нататък „приложение II“) и Протокол № 37, съдържащ списъка, предвиден в член 101 (наричан по-нататък „Протокол № 37“) към Споразумението за ЕИП.
- (3) Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾ следва да бъде включен в Споразумението за ЕИП.
- (4) Поради това приложение II и Протокол № 37 към Споразумението за ЕИП следва да бъдат съответно изменени.
- (5) Следователно позицията на Съюза в рамките на Съвместния комитет на ЕИП следва да се основава на приложения проект на решение,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Позицията, която трябва да се заеме от името на Съюза в рамките на Съвместния комитет на ЕИП във връзка с предложеното изменение на приложение II (Технически регламенти, стандарти, изпитвания и сертифициране) и Протокол № 37, съдържащ списъка, предвиден в член 101, към Споразумението за ЕИП, се основава на проекта на решение на Съвместния комитет на ЕИП, приложен към настоящото решение.

Член 2

Настоящото решение влиза в сила в деня на приемането му.

Съставено в Люксембург на 25 юни 2024 година.

За Съвета

Председател

H. LANBIB

⁽¹⁾ ОВ L 305, 30.11.1994 г., стр. 6.

⁽²⁾ ОВ L 1, 3.1.1994 г., стр. 3.

⁽³⁾ 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).

ПРОЕКТ НА

РЕШЕНИЕ НА СЪВМЕСТНИЯ КОМИТЕТ НА ЕИП № ...

от ...

за изменение на приложение II (Технически регламенти, стандарти, изпитвания и сертифициране)
и на 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 изделия ⁽¹⁾, поправен с ОВ L 71, 9.3.2023 г., стр. 37, трябва 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 осемнадесети параграф 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 на Съвета, и имат същите права и задължения в него като държавите — членки на ЕС, с изключение на правото на глас.

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 на Съвета, и имат същите права и задължения в него като държавите — членки на ЕС, с изключение на правото на глас.“

2. Текстът на точка 15шд 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 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 глас.

⁽¹⁾ ОВ L 20, 31.1.2022 г., стр. 1.

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 въмъкват 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:

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

Член 6

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

Съставено в Брюксел на

За Съвместния комитет на ЕИП

Председател

Секретари на Съвместния комитет

на ЕИП

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