

Брюксел, 20 ноември 2024 г.
(OR. en)

15947/24
ADD 1

Междуетноститутуционално досие:
2024/0298(NLE)

AELE 102
N 99
FL 52
ISL 60
MI 953
SAN 663
RELEX 1483

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор
Дата на получаване:	20 ноември 2024 г.
До:	Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз
№ док. Ком.:	COM(2024) 540 FV2
Относно:	ПРИЛОЖЕНИЕ към Предложение за РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА относно 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), приложение X (Услуги най-общо) и Протокол № 37, (съдържащ списъка, предвиден в член 101) към Споразумението за ЕИП (Оценка на здравните технологии)

Приложено се изпраща на делегациите документ COM(2024) 540 FV2.

Приложение: COM(2024) 540 FV2



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 20.11.2024 г.
COM(2024) 540 final

ANNEX

ПРИЛОЖЕНИЕ

към

Предложение за

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

**относно 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),
приложение X (Услуги най-общо) и Протокол № 37, (съдържащ списъка,
предвиден в член 101) към Споразумението за ЕИП**

(Оценка на здравните технологии)

ПРИЛОЖЕНИЕ

ПРОЕКТ НА РЕШЕНИЕ НА СЪВМЕСТНИЯ КОМИТЕТ НА ЕИП

№ [...]

от [...] година

за изменение на приложение II (Технически регламенти, стандарти, изпитвания и сертифициране), приложение X (Услуги най-общо) 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) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 г. относно оценката на здравните технологии и за отмяна на Директива 2011/24/ЕС¹ следва да бъде включен в Споразумението за ЕИП.
- (2) Поради това приложения II и X и Протокол 37 към Споразумението за ЕИП следва да бъдат съответно изменени,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Приложение II към Споразумението за ЕИП се изменя, както следва:

1. След седемнадесетия параграф от уводната част на глава XIII се вмъква следното:

„Държавите от ЕАСТ участват пълноценно в работата на Координационна група на държавите членки за оценка на здравните технологии, включително в подгрупите ѝ, създадена с член 3 от Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета, и имат същите права и задължения в нея като държавите — членки на ЕС. Чрез дерогация от предходното изречение членовете, определени от държавите от ЕАСТ, нямат право да участват в гласуването, но когато се провежда гласуване, позициите на членовете, определени от държавите от ЕАСТ, се записват отделно по тяхно искане.

Когато не може да бъде постигнат консенсус, съгласно член 12, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2021/2282 различаващите се научни становища на държавите от ЕАСТ, включително научните основания за тях, се включват в докладите.“
2. След точка 22ж (Делегиран регламент (ЕС) 2021/1760 на Комисията) от глава XIII се вмъква следното:

¹ ОВ L 458, 22.12.2021 г., стр. 1.

„23. **32021 R 2282**: Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 г. относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС (ОВ L 458, 22.12.2021 г., стр. 1).

За целите на настоящото споразумение разпоредбите на този регламент се четат със следната адаптация:

Параграф 4, буква а) от Протокол 1 към настоящото споразумение не се прилага за член 3.“

3. В уводната част на глава XXX се вмъква следното:

„Държавите от ЕАСТ участват пълноценно в работата на Координационна група на държавите членки за оценка на здравните технологии, включително в подгрупите ѝ, създадена с член 3 от Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета, и имат същите права и задължения в нея като държавите — членки на ЕС. Чрез дерогация от предходното изречение членовете, определени от държавите от ЕАСТ, нямат право да участват в гласуването, но когато се провежда гласуване, позициите на членовете, определени от държавите от ЕАСТ, се записват отделно по тяхно искане.

Когато не може да бъде постигнат консенсус, съгласно член 12, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2021/2282 различаващите се научни становища на държавите от ЕАСТ, включително научните основания за тях, се включват в докладите.“

4. В глава XXX след точка 15 (Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1207 на Комисията) се вмъква следната точка:

„16. **32021 R 2282**: Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 г. относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС (ОВ L 458, 22.12.2021 г., стр. 1).

За целите на настоящото споразумение разпоредбите на този регламент се четат със следната адаптация:

„Параграф 4, буква а) от Протокол 1 към настоящото споразумение не се прилага за член 3.“

Член 2

В точка 2 (Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета) от приложение X към Споразумението за ЕИП се добавя следното:

„, изменена с:

- **32021 R 2282**: Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 г. (ОВ L 458, 22.12.2021 г., стр. 1).“

Член 3

В Протокол 37 към Споразумението за ЕИП се добавя следната точка:

„47. Координационна група на държавите членки за оценка на здравните технологии (Регламент (ЕС) № 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета)“.

Член 4

Текстът на Регламент (ЕС) 2021/2282 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*.

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 [...] година.

За Съвместния комитет на ЕИП

Председател

Секретари

на Съвместния комитет на ЕИП

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