

Brusel 20. listopadu 2024
(OR. en)

15947/24
ADD 1

Interinstitucionální spis:
2024/0298(NLE)

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

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	20. listopadu 2024
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2024) 540 FV2
Předmět:	PŘÍLOHA návrhu ROZHODNUTÍ RADY o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie ve Smíšeném výboru EHP ke změně přílohy II (Technické předpisy, normy, zkoušení a certifikace), přílohy X (Služby obecně) Dohody o EHP a protokolu 37 (obsahujícího seznam stanovený v článku 101) k Dohodě o EHP (Hodnocení zdravotnických technologií)

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2024) 540 FV2.

Příloha: COM(2024) 540 FV2



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 20.11.2024
COM(2024) 540 final

ANNEX

PŘÍLOHA

návrhu

ROZHODNUTÍ RADY

o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie ve Smíšeném výboru EHP ke změně přílohy II (Technické předpisy, normy, zkoušení a certifikace), přílohy X (Služby obecně) Dohody o EHP a protokolu 37 (obsahujícího seznam stanovený v článku 101) k Dohodě o EHP

(Hodnocení zdravotnických technologií)

PŘÍLOHA

ROZHODNUTÍ SMÍŠENÉHO VÝBORU EHP

č. [...]

ze dne [...],

kterým se mění příloha II (Technické předpisy, normy, zkoušení a certifikace), příloha X (Služby obecně) Dohody o EHP a protokol 37 (obsahující seznam stanovený v článku 101) k Dohodě o EHP

SMÍŠENÝ VÝBOR EHP,

s ohledem na Dohodu o Evropském hospodářském prostoru (dále jen „Dohoda o EHP“), a zejména na článek 98 této dohody,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 ze dne 15. prosince 2021 o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU¹ by mělo být začleněno do Dohody o EHP.
- (2) Přílohy II a X Dohody o EHP a protokol 37 k Dohodě o EHP by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny,

PŘIJAL TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Příloha II Dohody o EHP se mění takto:

1. Za sedmáctý odstavec úvodní části kapitoly XIII se vkládá nový odstavec, který zní:
„Státy ESVO se plně zapojují do práce Koordinační skupiny členských států pro hodnocení zdravotnických technologií, včetně jejích podskupin, zřízené článkem 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 a mají v ní stejná práva a povinnosti jako členské státy EU. Odchylně od předchozí věty nejsou členové jmenovaní státy ESVO oprávněni účastnit se hlasování, avšak v případě hlasování se postojе členů jmenovaných států ESVO na jejich žádost zaznamenají odděleně.
Nelze-li dosáhnout konsensu podle čl. 12 odst. 2 nařízení (EU) 2021/2282, začlení se do zpráv rozdílná vědecká stanoviska států ESVO, včetně vědeckých důvodů, na nichž jsou tato stanoviska založena.“
2. Za bod 22g (nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/1760) kapitoly XIII se doplňuje nový bod, který zní:
„23. **32021 R 2282**: nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 ze dne 15. prosince 2021 o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU (Úř. věst. L 458, 22.12.2021, s. 1).
Pro účely této dohody se ustanovení uvedeného nařízení upravují takto:

¹ Úř. věst. L 458, 22.12.2021, s. 1.

Ustanovení odst. 4 písm. a) protokolu 1 k této dohodě se nepoužije na článek 3.“

3. V úvodní části kapitoly XXX se vkládá nový text, který zní:

„Státy ESVO se plně zapojují do práce Koordinační skupiny členských států pro hodnocení zdravotnických technologií, včetně jejích podskupin, zřízené článkem 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 a mají v ní stejná práva a povinnosti jako členské státy EU. Odchylně od předchozí věty nejsou členové jmenovaní státy ESVO oprávněni účastnit se hlasování, avšak v případě hlasování se postojem členů jmenovaných státy ESVO na jejich žádost zaznamenají odděleně.

Nelze-li dosáhnout konsensu podle čl. 12 odst. 2 nařízení (EU) 2021/2282, začlení se do zpráv rozdílná vědecká stanoviska států ESVO, včetně vědeckých důvodů, na nichž jsou tato stanoviska založena.“

4. Za bod 15 (prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1207) kapitoly XXX se vkládá nový bod, který zní:

„16. **32021 R 2282**: nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 ze dne 15. prosince 2021 o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU (Úř. věst. L 458, 22.12.2021, s. 1).

Pro účely této dohody se ustanovení uvedeného nařízení upravují takto:

Ustanovení odst. 4 písm. a) protokolu 1 k této dohodě se nepoužije na článek 3.“

Článek 2

V bodě 2 (směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU) přílohy X Dohody o EHP se doplňují nová slova a nová odrážka, které znějí:

„,ve znění:

- **32021 R 2282**: nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 ze dne 15. prosince 2021 (Úř. věst. L 458, 22.12.2021, s. 1).“

Článek 3

V protokolu 37 k Dohodě o EHP se doplňuje nový bod, který zní:

- „47. Koordinační skupina členských států pro hodnocení zdravotnických technologií (nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282).“

Článek 4

Znění nařízení (EU) 2021/2282 v islandském a norském jazyce, která mají být zveřejněna v dodatku EHP *Úředního věstníku Evropské unie*, jsou závazná.

Článek 5

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem , za předpokladu, že byla učiněna veškerá oznámení podle čl. 103 odst. 1 Dohody o EHP*.

* [Nebyly oznámeny žádné ústavní požadavky.] [Byly oznámeny ústavní požadavky.]

Článek 6

Toto rozhodnutí bude zveřejněno v oddíle EHP a v dodatku EHP *Úředního věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne

*Za Smíšený výbor EHP
předseda*

*tajemníci
Smíšeného výboru EHP*