

Bruxelles, den 20. november 2024
(OR. en)

15947/24
ADD 1

Interinstitutionel sag:
2024/0298(NLE)

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

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	20. november 2024
til:	Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	COM(2024) 540 FV2
Vedr.:	BILAG til forslag til Rådets afgørelse om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne i Det Blandede EØS-Udvalg, vedrørende en ændring af bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering), bilag X (Tjenesteydelser generelt) og protokol 37 (der indeholder den i artikel 101 omhandlede liste) til EØS-aftalen (Medicinsk teknologivurdering)

Hermed følger til delegationerne dokument COM(2024) 540 FV2.

Bilag: COM(2024) 540 FV2



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 20.11.2024
COM(2024) 540 final

ANNEX

BILAG

til

forslag til Rådets afgørelse

om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne i Det Blandede EØS-Udvalg, vedrørende en ændring af bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering), bilag X (Tjenesteydelser generelt) og protokol 37 (der indeholder den i artikel 101 omhandlede liste) til EØS-aftalen

(Medicinsk teknologivurdering)

BILAG

UDKAST TIL DET BLANDEDE EØS-UDVALGS AFGØRELSE

Nr. [...]

af [...]

**om ændring af bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering),
bilag X (Tjenesteydelser generelt) og protokol 37 (der indeholder den i artikel 101
omhandlede liste) til EØS-aftalen**

DET BLANDEDE EØS-UDVALG HAR —

under henvisning til aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde ("EØS-aftalen"), særlig artikel 98, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282 af 15. december 2021 om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU¹ skal indarbejdes i EØS-aftalen.
- (2) Bilag II og X samt protokol 37 til EØS-aftalen bør derfor ændres —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

I bilag II til EØS-aftalen foretages følgende ændringer:

1. Følgende indsættes efter det syttende afsnit i indledningen til kapitel XIII:

"EFTA-staterne deltager i fuldt omfang i arbejdet i Medlemsstaternes Koordinationgruppe vedrørende Medicinsk Teknologivurdering og dens undergrupper som nedsat ved artikel 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282 og har samme rettigheder og forpligtelser heri som EU-medlemsstaterne. Uanset foregående punktum har de medlemmer, der er udpeget af EFTA-staterne, ikke ret til at deltage i afstemninger, men ved afstemninger registreres deres holdninger imidlertid særskilt efter anmodning.

Såfremt der ikke kan opnås konsensus, indarbejdes divergerende videnskabelige udtalelser fra EFTA-staterne, herunder de videnskabelige begrundelser, som disse udtalelser bygger på, i rapporterne i henhold til artikel 12, stk. 2, i forordning (EU) 2021/2282."
2. Følgende indsættes efter punkt 22g (Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/1760) i kapitel XIII:

"23 **32021 R 2282**: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282 af 15. december 2021 om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU (EUT L 458 af 22.12.2021, s. 1).

¹ EUT L 458 af 22.12.2021, s. 1.

Forordningens bestemmelser gælder i forbindelse med aftalen med følgende tilpasning:

Stk. 4, litra a), i protokol 1 til denne aftale finder ikke anvendelse på artikel 3."

3. Følgende indsættes i indledningen til kapitel XXX:

"EFTA-staterne deltager i fuldt omfang i arbejdet i Medlemsstaternes Koordinationsgruppe vedrørende Medicinsk Teknologivurdering og dens undergrupper som nedsat ved artikel 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282 og har samme rettigheder og forpligtelser heri som EU-medlemsstaterne. Uanset foregående punktum har de medlemmer, der er udpeget af EFTA-staterne, ikke ret til at deltage i afstemninger, men ved afstemninger registreres de af EFTA-staterne udpegede medlemmers holdninger imidlertid særskilt efter anmodning.

Såfremt der ikke kan opnås konsensus, indarbejdes divergerende videnskabelige udtalelser fra EFTA-staterne, herunder de videnskabelige begrundelser, som disse udtalelser bygger på, i rapporterne i henhold til artikel 12, stk. 2, i forordning (EU) 2021/2282."

4. Følgende punkt indsættes efter punkt 15 (Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1207) i kapitel XXX:

"16 **32021 R 2282**: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282 af 15. december 2021 om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU (EUT L 458 af 22.12.2021, s. 1).

Forordningens bestemmelser gælder i forbindelse med aftalen med følgende tilpasning:

Stk. 4, litra a), i protokol 1 til denne aftale finder ikke anvendelse på artikel 3."

Artikel 2

Følgende tilføjes i punkt 2 (Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU) i bilag X til EØS-aftalen:

", som ændret ved:

— **32021 R 2282**: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282 af 15. december 2021 (EUT L 458 af 22.12.2021, s. 1)."

Artikel 3

Følgende punkt indsættes i protokol 37 til EØS-aftalen:

"47 Medlemsstaternes Koordinationsgruppe vedrørende Medicinsk Teknologivurdering (Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282)."

Artikel 4

Den islandske og den norske udgave af forordning (EU) 2021/2282, der offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidendes* EØS-tillæg, er begge autentiske.

Artikel 5

Denne afgørelse træder i kraft den [...], forudsat at alle meddelelser er indgivet, jf. EØS-aftalens artikel 103, stk. 1*.

Artikel 6

Denne afgørelse offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidendes* EØS-afsnit og EØS-tillæg. Udfærdiget i Bruxelles.

På Det Blandede EØS-Udvalgs vegne
Formand

Sekretærer for
Det Blandede EØS-Udvalg

* [Ingen forfatningsmæssige krav angivet.] [Forfatningsmæssige krav angivet.]