

Bruxelles, 20. studenoga 2024.  
(OR. en)

15947/24  
ADD 1

---

Međuinstitucijski predmet:  
2024/0298(NLE)

---

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

#### POP RATNA BILJEŠKA

---

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Od:             | Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Datum primitka: | 20. studenoga 2024.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Za:             | Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Br. dok. Kom.:  | COM(2024) 540 FV2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Predmet:        | PRILOZI<br>Prijedlogu<br>ODLUKE VIJEĆA<br>o stajalištu koje treba zauzeti u ime Europske unije u okviru Zajedničkog odbora EGP-a u vezi s izmjenom Priloga II. (Tehnički propisi, norme, ispitivanje i potvrđivanje) i Priloga X. (Usluge općenito) Sporazumu o EGP-u i Protokola 37. (koji sadržava popis predviđen člankom 101.) uz Sporazum o EGP-u<br>(Procjena zdravstvenih tehnologija) |

---

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument COM(2024) 540 FV2.

---

Priloženo: COM(2024) 540 FV2



EUROPSKA  
KOMISIJA

Bruxelles, 20.11.2024.  
COM(2024) 540 final

ANNEX

## **PRILOZI**

### **Prijedlogu**

### **ODLUKE VIJEĆA**

**o stajalištu koje treba zauzeti u ime Europske unije u okviru Zajedničkog odbora EGP-a u vezi s izmjenom Priloga II. (Tehnički propisi, norme, ispitivanje i potvrđivanje) i Priloga X. (Usluge općenito) Sporazumu o EGP-u i Protokola 37. (koji sadržava popis predviđen člankom 101.) uz Sporazum o EGP-u**

**(Procjena zdravstvenih tehnologija)**

## **PRILOG**

### **NACRT ODLUKE ZAJEDNIČKOG ODBORA EGP-a**

**br. [...]**

**od [...]**

**o izmjeni Priloga II. (Tehnički propisi, norme, ispitivanje i potvrđivanje) i Priloga X. (Usluge općenito) Sporazumu o EGP-u i Protokola 37. (koji sadržava popis predviđen člankom 101.) uz Sporazum o EGP-u**

ZAJEDNIČKI ODBOR EGP-a,

uzimajući u obzir Sporazum o Europskom gospodarskom prostoru („Sporazum o EGP-u”), a posebno njegov članak 98.,

budući da:

- (1) Uredba (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2021. o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU<sup>1</sup> treba se uključiti u Sporazum o EGP-u.
- (2) Priloge II. i X. Sporazumu o EGP-u i Protokol 37. uz Sporazum o EGP-u trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

#### *Članak 1.*

Prilog II. Sporazumu o EGP-u mijenja se kako slijedi:

1. iza sedamnaestog stavka uvodnog dijela poglavlja XIII. umeće se sljedeće:

„Države EFTA-e u potpunosti su uključene u rad Koordinacijske skupine država članica za procjenu zdravstvenih tehnologija osnovane člankom 3. Uredbe (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća, uključujući njezine podskupine, i u njoj imaju ista prava i obveze kao države članice EU-a. Odstupajući od prethodne rečenice, članovi koje su imenovale države EFTA-e nemaju pravo sudjelovati u glasanju, no ako se glasa, stajališta članova koje su imenovale države EFTA-e bilježe se zasebno na njihov zahtjev.

U skladu s člankom 12. stavkom 2. Uredbe (EU) 2021/2282, ako se ne može postići konsenzus, u izvješća se uključuju različita znanstvena mišljenja država EFTA-e, kao i znanstvena osnova tih mišljenja.”
2. iza točke 22.g (Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/1760) poglavlja XIII. umeće se sljedeće:

„23. **32021 R 2282**: Uredba (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2021. o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU (SL L 458, 22.12.2021., str. 1.).

Za potrebe ovog Sporazuma odredbe Uredbe sadržavaju sljedeću prilagodbu:

---

<sup>1</sup> SL L 458, 22.12.2021., str. 1.

Točka 4. podtočka (a) Protokola 1. uz ovaj Sporazum ne primjenjuje se na članak 3.”

3. u uvodni dio poglavlja XXX. umeće se sljedeće:

„Države EFTA-e u potpunosti su uključene u rad Koordinacijske skupine država članica za procjenu zdravstvenih tehnologija osnovane člankom 3. Uredbe (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća, uključujući njezine podskupine, i u njoj imaju ista prava i obveze kao države članice EU-a. Odstupajući od prethodne rečenice, članovi koje su imenovale države EFTA-e nemaju pravo sudjelovati u glasovanju, no ako se glasuje, stajališta članova koje su imenovale države EFTA-e unose se zasebno na njihov zahtjev.

U skladu s člankom 12. stavkom 2. Uredbe (EU) 2021/2282, ako se ne može postići konsenzus, u izvješća se uključuju različita znanstvena mišljenja država EFTA-e, kao i znanstvena osnova tih mišljenja.”

4. iza točke 15. (Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/1207) poglavlja XXX. umeće se sljedeća točka:

„16. **32021 R 2282**: Uredba (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2021. o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU (SL L 458, 22.12.2021., str. 1.).

Za potrebe ovog Sporazuma odredbe Uredbe sadržavaju sljedeću prilagodbu:

Točka 4. podtočka (a) Protokola 1. uz ovaj Sporazum ne primjenjuje se na članak 3.”

#### *Članak 2.*

U točki 2. (Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća) Priloga X. Sporazumu o EGP-u dodaje se sljedeće:

„, kako je izmijenjena:

– **32021 R 2282**: Uredbom (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2021. (SL L 458, 22.12.2021., str. 1.).”

#### *Članak 3.*

U Protokolu 37. uz Sporazum o EGP-u umeće se sljedeća točka:

„47. Koordinacijska skupina država članica za procjenu zdravstvenih tehnologija (Uredba (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća).”

#### *Članak 4.*

Tekst Uredbe (EU) 2021/2282 na islandskom i norveškom jeziku, koji će se objaviti u Dodatku o EGP-u *Službenom listu Europske unije*, vjerodostojan je.

#### *Članak 5.*

Ova Odluka stupa na snagu [...], pod uvjetom da su podnesene sve obavijesti iz članka 103. stavka 1. Sporazuma o EGP-u\*.

---

\* [Ustavni zahtjevi nisu navedeni.] [Ustavni su zahtjevi navedeni.]

*Članak 6.*

Ova se Odluka objavljuje u odjeljku o EGP-u *Službenog lista Europske unije* i u Dodatku o EGP-u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu

*Za Zajednički odbor EGP-a*  
*Predsjednik*

*Tajnici*  
*Zajedničkog odbora EGP-a*