



Briuselis, 2024 m. lapkričio 20 d.
(OR. en)

15947/24
ADD 1

Tarpinstitucinė byla:
2024/0298(NLE)

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

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2024 m. lapkričio 20 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET
Komisijos dok. Nr.:	COM(2024) 540 FV2
Dalykas:	PRIEDAS prie Pasiūlymo dėl TARYBOS SPRENDIMO dėl pozicijos, kurios Europos Sąjungos vardu turi būti laikomasi EEE jungtiniame komitete, dėl EEE susitarimo II priedo (Techniniai reglamentai, standartai, bandymai ir sertifikavimas), X priedo (Bendrosios paslaugos) ir 37 protokolo (kuriame pateikiamas 101 straipsnyje nurodytas sąrašas) dalinio pakeitimo (Sveikatos technologijų vertinimas)

Delegacijoms pridedamas dokumentas COM(2024) 540 FV2.

Pridedama: COM(2024) 540 FV2



EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2024 11 20
COM(2024) 540 final

ANNEX

PRIEDAS

prie

Pasiūlymo dėl

TARYBOS SPRENDIMO

dėl pozicijos, kurios Europos Sąjungos vardu turi būti laikomasi EEE jungtiniame komitete, dėl EEE susitarimo II priedo (Techniniai reglamentai, standartai, bandymai ir sertifikavimas), X priedo (Bendrosios paslaugos) ir 37 protokolo (kuriame pateikiamas 101 straipsnyje nurodytas sąrašas) dalinio pakeitimo

(Sveikatos technologijų vertinimas)

PRIEDAS

EEE JUNG TINIO KOMITETO SPRENDIMO PROJEKTAS

Nr. [...]

[...]

kuriuo iš dalies keičiamas EEE susitarimo II priedas (Techniniai reglamentai, standartai, bandymai ir sertifikavimas), X priedas (Bendrosios paslaugos) ir 37 protokolai (kuriame pateikiamas 101 straipsnyje nurodytas sąrašas)

EEE JUNG TINIS KOMITETAS,

atsižvelgdamas į Europos ekonominės erdvės susitarimą (toliau – EEE susitarimas), ypač į jo 98 straipsnį,

kadangi:

- (1) į EEE susitarimą turi būti įtrauktas 2021 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/2282 dėl sveikatos technologijų vertinimo, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2011/24/ES¹;
- (2) todėl EEE susitarimo II ir X priedai bei 37 protokolai turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

EEE susitarimo II priedas iš dalies keičiamas taip:

1. XIII skyriuje po įvadinės dalies septynioliktos pastraipos įterpiama:

„ELPA valstybės visapusiškai dalyvauja pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2021/2282 3 straipsnį įsteigtos Valstybių narių sveikatos technologijų vertinimo koordinavimo grupės, įskaitant jos pogrupius, veikloje ir turi joje tas pačias teises ir pareigas, kaip ir ES valstybės narės. Nukrypstant nuo ankstesnio sakinio, ELPA valstybių skiriami nariai neturi teisės dalyvauti balsuojant, tačiau, jei balsuojama, ELPA valstybių paskirtų narių pozicijos jiems paprašius registruojamos atskirai.

Pagal Reglamento (ES) 2021/2282 12 straipsnio 2 dalį, kai nepavyksta pasiekti bendro sutarimo, skirtingos ELPA valstybių mokslinės nuomonės, įskaitant mokslinį pagrindą, kuriuo grindžiamos tos nuomonės, įtraukiamos į ataskaitas.“

2. XIII skyriuje po 22g punkto (Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2021/1760) įterpiama:

„23. **32021 R 2282:** 2021 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/2282 dėl sveikatos technologijų vertinimo, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2011/24/ES (OL L 458, 2021 12 22, p. 1).

Reglamento nuostatos šio Susitarimo tikslais pritaikomos taip:

¹ OL L 458, 2021 12 22, p. 1.

Susitarimo 1 protokolo 4 dalies a punktas netaikomas 3 straipsniui.“

3. XXX skyriaus įvadinėje dalyje įterpiama:

„ELPA valstybės visapusiškai dalyvauja pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2021/2282 3 straipsnį įsteigtos Valstybių narių sveikatos technologijų vertinimo koordinavimo grupės, įskaitant jos pogrupių, veikloje ir turi joje tas pačias teises ir pareigas, kaip ir ES valstybės narės. Nukrypstant nuo ankstesnio sakinio, ELPA valstybių skiriami nariai neturi teisės dalyvauti balsuojant, tačiau, jei balsuojama, ELPA valstybių paskirtų narių pozicijos jiems paprašius registruojamos atskirai.

Pagal Reglamento (ES) 2021/2282 12 straipsnio 2 dalį, kai nepavyksta pasiekti bendro sutarimo, skirtingos ELPA valstybių mokslinės nuomonės, įskaitant mokslinį pagrindą, kuriuo grindžiamos tos nuomonės, įtraukiamos į ataskaitas.“

4. XXX skyriuje po 15 punkto (Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/1207) įterpiamas šis punktas:

„16. **32021 R 2282**: 2021 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/2282 dėl sveikatos technologijų vertinimo, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2011/24/ES (OL L 458, 2021 12 22, p. 1).

Reglamento nuostatos šio Susitarimo tikslais pritaikomos taip:

Susitarimo 1 protokolo 4 dalies a punktas netaikomas 3 straipsniui.“

2 straipsnis

EEE susitarimo X priedo 2 punktas (Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/24/ES) papildomas taip:

„su pakeitimais, padarytais:

- **32021 R 2282**: 2021 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2021/2282 (OL L 458, 2021 12 22, p. 1).“

3 straipsnis

EEE susitarimo 37 protokolą papildomas šiuo punktu:

„47. Valstybių narių sveikatos technologijų vertinimo koordinavimo grupė (Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/2282).“

4 straipsnis

Europos Sąjungos oficialiojo leidinio EEE priede skelbtinas Reglamento (ES) 2021/2282 tekstas islandų ir norvegų kalbomis yra autentiškas.

5 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja, jei pateikti visi pranešimai pagal EEE susitarimo 103 straipsnio 1 dalį*.

* [Konstitucinių reikalavimų nenurodyta.] [Konstituciniai reikalavimai nurodyti.]

6 straipsnis

Šis sprendimas skelbiamas *Europos Sąjungos oficialiojo leidinio* EEE skyriuje ir EEE priede.
Priimta Briuselyje,

EEE jungtinio komiteto vardu

Pirmininkas / Pirmininkė

EEE jungtinio komiteto sekretoriai