

V Bruseli 20. novembra 2024  
(OR. en)

15947/24  
ADD 1

---

Medziinštitucionálny spis:  
2024/0298(NLE)

---

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

### SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

---

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Od:              | Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Dátum doručenia: | 20. novembra 2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Komu:            | Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Č. dok. Kom.:    | COM(2024) 540 FV2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Predmet:         | PRÍLOHA<br>k<br>návrhu<br>ROZHODNUTIA RADY<br>o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie prijať v Spoločnom výbore EHP k zmene prílohy II (Technické predpisy, normy, skúšky a certifikácia), prílohy X (Služby vo všeobecnosti) a protokolu 37 (obsahujúceho zoznam uvedený v článku 101) k Dohode o EHP (Hodnotenie zdravotníckych technológií) |

---

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2024) 540 FV2.

---

Príloha: COM(2024) 540 FV2



EURÓPSKA  
KOMISIA

V Bruseli 20. 11. 2024  
COM(2024) 540 final

ANNEX

## **PRÍLOHA**

**k**

**návrhu**

### **ROZHODNUTIA RADY**

**o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie prijať v Spoločnom výbore EHP k zmene prílohy II (Technické predpisy, normy, skúšky a certifikácia), prílohy X (Služby vo všeobecnosti) a protokolu 37 (obsahujúceho zoznam uvedený v článku 101) k Dohode o EHP**

**(Hodnotenie zdravotníckych technológií)**

## PRÍLOHA

### NÁVRH ROZHODNUTIA SPOLOČNÉHO VÝBORU EHP

č. [...]

z [...],

**ktorým sa mení príloha II (Technické predpisy, normy, skúšky a certifikácia), príloha X (Služby vo všeobecnosti) a protokol 37 (obsahujúci zoznam uvedený v článku 101) k Dohode o EHP**

SPOLOČNÝ VÝBOR EHP,

so zreteľom na Dohodu o Európskom hospodárskom priestore (ďalej len „Dohoda o EHP“),  
a najmä na jej článok 98,

keďže:

- (1) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282 z 15. decembra 2021 o hodnotení zdravotníckych technológií a zmene smernice 2011/24/EÚ<sup>1</sup> sa má začleniť do Dohody o EHP.
- (2) Prílohy II a X a protokol 37 k Dohode o EHP by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

#### *Článok 1*

Príloha II k Dohode o EHP sa mení takto:

1. Za sedemnásty odsek úvodnej časti kapitoly XIII sa vkladá tento text:

„Štáty EZVO sú plne zapojené do práce Koordinačnej skupiny členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií a jej podskupín zriadenej článkom 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282 a majú v nej rovnaké práva a povinnosti ako členské štáty EÚ. Odchylné od predchádzajúcej vety členovia vymenovaní štátmi EZVO nie sú oprávnení zúčastňovať sa na hlasovaní, ak sa však hlasovanie uskutočňuje, pozície členov vymenovaných členskými štátmi sa na požiadanie zaznamenávajú osobitne.

Ak nie je možné dosiahnuť konsenzus podľa článku 12 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2021/2282, rozdielne vedecké stanoviská štátov EZVO vrátane vedeckých dôvodov, na ktorých sú tieto stanoviská založené, sa začlenia do správ.“
2. Za bod 22g [delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1760] kapitoly XIII sa vkladá tento bod:

„23. **32021 R 2282**: nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282 z 15. decembra 2021 o hodnotení zdravotníckych technológií a zmene smernice 2011/24/EÚ (Ú. v. EÚ L 458, 22.12.2021, s. 1).

<sup>1</sup> Ú. v. EÚ L 458, 22.12.2021, s. 1.

Ustanovenia nariadenia sa na účely tejto dohody vykladajú s touto úpravou:

Odsek 4 písm. a) protokolu 1 k tejto dohode sa nevzťahuje na článok 3.“

3. V úvodnej časti kapitoly XXX sa vkladá tento text:

„Štáty EZVO sú plne zapojené do práce Koordinačnej skupiny členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií a jej podskupín zriadenej článkom 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282 a majú v nej rovnaké práva a povinnosti ako členské štáty EÚ. Odchylné od predchádzajúcej vety členovia vymenovaní štátmi EZVO nie sú oprávnení zúčastňovať sa na hlasovaní, ak sa však hlasovanie uskutočňuje, pozície členov vymenovaných členskými štátmi sa na požiadanie zaznamenávajú osobitne.

Ak nie je možné dosiahnuť konsenzus podľa článku 12 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2021/2282, rozdielne vedecké stanoviská štátov EZVO vrátane vedeckých dôvodov, na ktorých sú tieto stanoviská založené, sa začlenia do správ.“

4. V kapitole XXX sa za bod 15 [vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/1207] vkladá tento bod:

„16. **32021 R 2282**: nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282 z 15. decembra 2021 o hodnotení zdravotníckych technológií a zmene smernice 2011/24/EÚ (Ú. v. EÚ L 458, 22.12.2021, s. 1).

Ustanovenia nariadenia sa na účely tejto dohody vykladajú s touto úpravou:

Odsek 4 písm. a) protokolu 1 k tejto dohode sa nevzťahuje na článok 3.“

## Článok 2

V bode 2 (smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ) prílohy X k Dohode o EHP sa dopĺňa tento text:

„zmenené týmto právnym predpisom:

- **32021 R 2282**: nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282 z 15. decembra 2021 (Ú. v. EÚ L 458, 22.12.2021, s. 1).“

## Článok 3

V protokole 37 k Dohode o EHP sa dopĺňa tento bod:

„47. Koordinačná skupina členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií [nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282].“

## Článok 4

Znenie nariadenia (EÚ) 2021/2282 v islandskom a nórskom jazyku, ktoré sa uverejní v dodatku EHP k *Úradnému vestníku Európskej únie*, je autentické.

## Článok 5

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť pod podmienkou, že boli doručené všetky oznámenia podľa článku 103 ods. 1 Dohody o EHP\*.

---

\* [Ústavné požiadavky neboli oznámené.] [Ústavné požiadavky boli oznámené.]

## Článok 6

Toto rozhodnutie sa uverejní v oddiele EHP *Úradného vestníka Európskej únie* a v dodatku EHP k *Úradnému vestníku Európskej únie*.

V Bruseli

*Za Spoločný výbor EHP*  
*predseda*

*tajomníci*  
*Spoločného výboru EHP*