

Bruselj, 20. november 2024
(OR. en)

15947/24
ADD 1

Medinstitucionalna zadeva:
2024/0298(NLE)

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

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	20. november 2024
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Št. dok. Kom.:	COM(2024) 540 FV2
Zadeva:	PRILOGA k Predlogu SKLEPA SVETA o stališču, ki se v imenu Evropske unije zastopa v Skupnem odboru EGP v zvezi s spremembo Priloge II (Tehnični predpisi, standardi, preskušanje in certificiranje), Priloge X (Splošne storitve) in Protokola 37 (s seznamom iz člena 101) k Sporazumu EGP (Vrednotenje zdravstvenih tehnologij)

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2024) 540 FV2.

Priloga: COM(2024) 540 FV2



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 20.11.2024
COM(2024) 540 final

ANNEX

PRILOGA

k

Predlogu

SKLEPA SVETA

o stališču, ki se v imenu Evropske unije zastopa v Skupnem odboru EGP v zvezi s spremembo Priloge II (Tehnični predpisi, standardi, preskušanje in certificiranje), Priloge X (Splošne storitve) in Protokola 37 (s seznamom iz člena 101) k Sporazumu EGP

(Vrednotenje zdravstvenih tehnologij)

PRILOGA

OSNUTEK SKLEPA SKUPNEGA ODBORA EGP

št. [...]

z dne [...]

o spremembi Priloge II (Tehnični predpisi, standardi, preskušanje in certificiranje), Priloge X (Splošne storitve) in Protokola 37 (s seznamom iz člena 101) k Sporazumu EGP

SKUPNI ODBOR EGP JE –

ob upoštevanju Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru (v nadaljnjem besedilu: Sporazum EGP) in zlasti člena 98 Sporazuma EGP,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredbo (EU) 2021/2282 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2021 o vrednotenju zdravstvenih tehnologij in spremembi Direktive 2011/24/EU¹ je treba vključiti v Sporazum EGP.
- (2) Prilogi II in X ter Protokol 37 k Sporazumu EGP bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Priloga II k Sporazumu EGP se spremeni:

1. za sedemnajstim odstavkom uvodnega dela poglavja XIII se vstavi naslednje:

„Države Efte so v celoti vključene v delo koordinacijske skupine držav članic za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, ustanovljene s členom 3 Uredbe (EU) 2021/2282 Evropskega parlamenta in Sveta, in njenih podskupin ter imajo v njej enake pravice in obveznosti kot države članice EU. Z odstopanjem od prejšnjega stavka člani, ki jih imenujejo države Efte, nimajo glasovalne pravice, vendar se v primeru glasovanja stališča članov, ki jih imenujejo države Efte, na njihovo zahtevo zabeležijo ločeno.

Kadar soglasja ni mogoče doseči, se v skladu s členom 12(2) Uredbe (EU) 2021/2282 v poročila vključijo različna znanstvena mnenja držav Efte, vključno z znanstvenimi razlogi, na katerih so ta mnenja utemeljena.“;
2. za točko 22g (Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/1760) poglavja XIII se vstavi naslednje:

„23. **32021 R 2282**: Uredba (EU) 2021/2282 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2021 o vrednotenju zdravstvenih tehnologij in spremembi Direktive 2011/24/EU (UL L 458, 22.12.2021, str. 1).

¹ UL L 458, 22.12.2021, str. 1.

Za namene tega sporazuma se določbe Uredbe uporabljajo z naslednjo prilagoditvijo:

Odstavek 4(a) Protokola 1 k temu sporazumu se ne uporablja za člen 3.“;

3. v uvodnem delu poglavja XXX se vstavi naslednje:

„Države Efte so v celoti vključene v delo koordinacijske skupine držav članic za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, ustanovljene s členom 3 Uredbe (EU) 2021/2282 Evropskega parlamenta in Sveta, in njenih podskupin ter imajo v njej enake pravice in obveznosti kot države članice EU. Z odstopanjem od prejšnjega stavka člani, ki jih imenujejo države Efte, nimajo glasovalne pravice, vendar se v primeru glasovanja stališča članov, ki jih imenujejo države Efte, na njihovo zahtevo zabeležijo ločeno.

Kadar soglasja ni mogoče doseči, se v skladu s členom 12(2) Uredbe (EU) 2021/2282 v poročila vključijo različna znanstvena mnenja držav Efte, vključno z znanstvenimi razlogi, na katerih so ta mnenja utemeljena.“;

4. za točko 15 (Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/1207) poglavja XXX se vstavi naslednja točka:

„16. **32021 R 2282**: Uredba (EU) 2021/2282 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2021 o vrednotenju zdravstvenih tehnologij in spremembi Direktive 2011/24/EU (UL L 458, 22.12.2021, str. 1).

Za namene tega sporazuma se določbe Uredbe uporabljajo z naslednjo prilagoditvijo:

Odstavek 4(a) Protokola 1 k temu sporazumu se ne uporablja za člen 3.“.

Člen 2

V točki 2 (Direktiva 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta) Priloge X k Sporazumu EGP se doda naslednje:

„kakor jo spreminja:

— **32021 R 2282**: Uredba (EU) 2021/2282 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2021 (UL L 458, 22.12.2021, str. 1).“.

Člen 3

V Protokol 37 k Sporazumu EGP se vstavi naslednja točka:

„47. Koordinacijska skupina držav članic za vrednotenje zdravstvenih tehnologij (Uredba (EU) št. 2021/2282 Evropskega parlamenta in Sveta).“.

Člen 4

Besedilo Uredbe (EU) 2021/2282 v islandskem in norveškem jeziku, ki se objavi v Dopolnilu EGP k *Uradnemu listu Evropske unije*, je verodostojno.

Člen 5

Ta sklep začne veljati [...] pod pogojem, da so bila predložena vsa uradna obvestila v skladu s členom 103(1) Sporazuma EGP*.

Člen 6

Ta sklep se objavi v sklopu EGP Uradnega lista Evropske unije in Dopolnilu EGP k *Uradnemu listu Evropske unije*.

V Bruslju,

Za Skupni odbor EGP

[predsednik] [predsednica]

[sekretarja] [sekretarki] [sekretar in sekretarka] [sekretarka in sekretar]

Skupnega odbora EGP

* [Navedena ni nobena ustavna zahteva.] [Navedene so ustavne zahteve.]